

管 理 版

マネジメントマニュアル

(ISO9001:2008/ISO14001:2004 統合)

制 定 日	年 月 日
改 訂 日	年 月 日
改 訂 版	第 1 版
管 理 部 門	管理責任者

株式会社 国際規格マネジメント

社長方針

顧客最優先のサービスの提供、地球に優しい環境施策の実施、従業員の安全を三つの柱として、地域との共存共栄を目指す企業運営を行ってきました。今回これを一層強化する狙いで統合マネジメントシステムを作った当社は、下記を含む活動を推進していきます。

1. 顧客の要求に適合する品質目標を定め、顧客に信頼されるサービスを提供する。
2. 環境目的・目標を設定し、見直しをする。
3. 組織の責任と権限を明確に規定し、業務を標準化し、すべての活動はこれに基づいて実施する。
4. 社員各自は要求される品質水準の維持に努めるとともに、常にその改善と作業内容の向上に努力する。
5. 関連する法規制並びに当社が同意するその他の要求事項を明確にし、それを順守する。
また地域の声に応えるよう自主基準を設定し対処する。
6. 以下の汚染の予防に努める。
 - (1) 排水の水質改善
 - (2) 騒音・振動の低減
 - (3) グリーン調達
 - (4) リサイクル性を考慮した製品の設計及び製造
 - (5) 使用エネルギーの削減
7. 当社で働く者又は当社のために働くすべての者に周知する。
8. 本方針は文書化し、実施し、維持する。
9. 本方針は HP 等を通じて一般の人々が入手可能にする。

年 月 日

株式会社 国際規格マネジメント

代表取締役

印

株式会社国際規格マネジメント

目 次

表紙	1
社長方針	2
目次	3
1. 目的及び適用範囲	6
2. 引用規格	7
3. 用語及び定義	8
4. マネジメントシステム (EMS4)	10
4.1 マネジメントシステムの概要 (EMS4. 1)	10
4.2 文書化に関する要求事項	12
4.2.1 一般 (EMS4. 4. 4)	12
4.2.2 マネジメントマニュアル (EMS4. 4. 4)	13
4.2.3 文書管理 (EMS4. 4. 5)	13
4.2.4 記録の管理 (EMS4. 5. 4)	18
5. 経営者の責任	20
5.1 経営者のコミットメント (EMS4. 2) (EMS4. 4. 1)	20
5.2 顧客重視 (EMS4. 3. 1) (EMS4. 3. 2) (EMS4. 6)	20
5.2.1 環境側面 (EMS4. 3. 1)	21
5.2.2 法的及びその他の要求事項 (EMS4. 3. 2)	21
5.3 社長方針 (EMS4. 2)	22
5.4 計画 (EMS4. 3) (EMS4. 3. 1) (EMS4. 3. 2)	22
5.4.1 品質目標 (EMS4. 3. 3)	22
5.4.2 マネジメントシステムの計画 (EMS4. 3. 3)	23
5.5 責任・権限及びコミュニケーション	24
5.5.1 責任及び権限 (EMS4. 4. 1)	24
5.5.2 管理責任者 (EMS4. 4. 1)	25
5.5.3 コミュニケーション (EMS4. 4. 3)	26
6. 資源の運用管理	28
6.1 資源の提供 (EMS4. 4. 1)	28
6.2 人的資源	28
6.2.1 一般 (EMS4. 4. 2)	28
6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (EMS4. 4. 2)	28
6.3 インフラストラクチャー (EMS4. 4. 1)	31
6.4 作業環境 (EMS4. 3. 2)	31
7. 製品実現 (EMS4. 4)	32
7.1 製品実現の計画 (EMS4. 4. 6)	32
7.2 顧客関連のプロセス	32
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 (EMS4. 3. 1) (EMS4. 3. 2) (EMS4. 4. 6)	32
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー (EMS4. 3. 1) (EMS4. 4. 6)	33

7.2.3 顧客とのコミュニケーション (EMS4. 4. 3)	33
7.3 設計・開発 (適用除外)	34
7.4 購買	34
7.4.1 購買プロセス (EMS4. 4. 6)	34
7.4.2 購買情報 (EMS4. 4. 6)	35
7.4.3 購買製品の検証 (EMS4. 4. 6)	35
7.5 サービス提供	35
7.5.1 サービス提供の管理 (EMS4. 4. 6)	35
7.5.2 製造に関するプロセスの妥当性確認 (適用除外)	36
7.5.3 識別及びトレーサビリティ (EMS4. 4. 6)	36
7.5.4 顧客の所有物	37
7.5.5 製品の保存 (EMS4. 4. 6)	37
7.6 監視及び測定機器の管理 (EMS4. 5. 1)	38
7.7 環境上の運用管理 (EMS4. 4. 6)	40
7.8 緊急事態への準備及び対応 (EMS4. 4. 7)	41
8. 測定、分析並びに是正及び予防処置 (EMS4. 5)	42
8.1 一般 (EMS4. 5. 1)	42
8.2 監視及び測定	42
8.2.1 顧客満足	42
8.2.2 内部監査 (EMS4. 5. 5)	42
8.2.3 プロセスの監視及び測定 (EMS4. 5. 1) (EMS4. 5. 2)	46
8.2.3.1 環境関連の監視及び測定 (EMS4. 5. 1)	46
8.2.3.2 法規制順守の評価 (EMS4. 5. 2)	46
8.2.4 製品の監視及び測定 (EMS4. 5. 1 EMS4. 5. 2)	47
8.3 不適合製品の管理 (EMS4. 5. 3)	48
8.3.1 不適合製品の識別及び処置	48
8.3.2 不適合並びに是正処置及び予防処置 (EMS4. 5. 3)	49
8.4 データの分析 (EMS4. 5. 1)	51
8.5 改善	51
8.5.1 継続的改善 (EMS4. 2) (EMS4. 3. 3) (EMS4. 6)	51
8.5.2 是正処置 (EMS4. 5. 3)	51
8.5.3 予防処置 (EMS4. 5. 3)	52
8.5.4 是正処置及び予防処置後の対応	55
8.6 マネジメントレビュー (EMS4. 6)	55
8.6.1 一般 (EMS4. 6)	55
8.6.2 マネジメントレビューへのインプット (EMS4. 6)	55
8.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (EMS4. 6)	55
制定・改定履歴表	56

- 付 表-1 本社・施設レイアウト (品質・環境共通)
- 付属書-1 主要プロセスと関連部門 (品質・環境共通)
- 付属書-2 マネジメントシステムの概要 (品質・環境共通)
- 付属書-3 文書、要領リスト (品質・環境共通)
- 付属書-4 記録リスト (品質・環境共通)
- 付属書-5 環境実行計画概念図 (環境)
- 付属書-6 規格要求事項についての責任・役割分担表 (品質・環境共通)
- 付属書-7 ISO 統合マニュアル&ISO9001:2008/ISO14001:2004 規格要求事項対照表

(注)

- (1) ISO9001:2008 実施事項及び ISO14001:2004 との共通実施事項は黒い字体で表記し、ISO14001:2004 単独の実施事項は青い字体で表記している。
- (2) この付表のすべては、マニュアルの一部であり、本マニュアルの制改定時においては常に最新版である。しかし、法規制の変更などで付表の中身は変更されることが多いと予想される。その付表内容の変更のためにだけ本マニュアルを改定することはない。
審査登録機関などの要求で最新版の付表が必要になる時は最新版を別途添付とすることとする。

1. 目的及び適用範囲(QMS1 EMS1)

1.1 本マニュアルの目的

- (1) 株式会社 国際規格マネジメント（以下、当社という）は、JIS Q 9001:2008（ISO 9001:2008）及び JIS Q 14001:2004（ISO 14001:2004）に基づく品質/環境マネジメントシステムを構築するために、この「マネジメントマニュアル」を制定する。
- (2) この「マネジメントマニュアル」は、当社の品質/環境マネジメントシステムの基本、全体の構成を定める。
- (3) マネジメントシステム要求事項についての詳細手順は本「マニュアル」及び様式・要領等の下位文書に記述する。

1.2 会社概要

株式会社 国際規格マネジメント、2000 年 4 月 1 日東京都立川市に開設した。

1.3 現在の事業内容

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)

1.4 適用範囲(QMS1 EMS1)

- (1) この「マネジメントマニュアル」は、当社が ISO 9001:2008 に従い実施する以下の事業活動におけるマネジメントシステムについて適用する。

項 目	内 容
製 品	上記 1.3 項に記載されているサービス業務
活 動	株式会社 国際規格マネジメント本社
所在地	東京都立川市

- (2) この「マネジメントマニュアル」は、ISO14001:2004 規格に適合した環境マネジメントシステムを以下の範囲に適用する。

なお、この規格は、当社が法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項並びに著しい環境側面についての情報を考慮に入れた方針及び目的を策定し、実施することが出来るように、また当社が管理できるもの及び当社が環境に影響を及ぼすことが出来るものとして当社が特定する環境側面に適用する。

- ① 関連組織：ない
- ② サイトの物理的範囲：本社建物___㎡, 本社敷地___㎡, 駐車場___台, 駐輪場___台
- ③ 要員：従業員数___名（内パート___名）
- ④ 組織の機能：

株式会社国際規格マネジメント

- ・本来業務・・・サービス業務、業務管理、購買、営業、外注管理、
- ・アウトソーシング・・・清掃業務、警備業務、保守・営繕業務 詳細は協力業者一覧表参照

⑤ システムの利用運用状況：

- ・使用エネルギー：____kw/h(月平均)
- ・廃棄物の管理：清掃業務に関わる廃棄物____kg(月平均)
- ・排水：生活排水
- ・排気：営業車____台、トラック____台、高所作業車____台
- ・施設利用状況：清掃用機材____台、警備用機材____台

(3) 用途：

- (a) 環境マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、改善する。
- (b) 表明した環境方針との適合性について、自ら確信する。
- (c) 自己決定し、自己宣言する。
- (d) 適合について、当社に対して利害関係をもつ人又は団体による確認を求める。
- (e) 自己宣言について当社以外の人又は団体による確認を求める。
- (f) 外部機関による認証/登録を求める。

1.5 適用除外

当社のマネジメントシステムで適用を除外する要求事項及びその理由を以下に示す。

適用除外項目	除外の理由
<ul style="list-style-type: none"> ・7.3 項 設計・開発 ・7.5.2 項 サービス提供に関するプロセスの妥当性確認 	<p>当社サービスの作業内容は顧客の仕様に基づき作業を行うため、設計・開発に関する業務はない。</p> <p>また、妥当性確認する業務はない。</p> <p>この除外項目は、顧客要求事項及び適用する法令・規制要求事項に合致す製品を提供するという当社の能力、責任に何ら影響を与えるものでない。</p>

2. 引用規格(QM2 EMS2)

- (1) JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008) 品質マネジメントシステム—要求事項
- (2) JIS Q 9000 : 2006(ISO 9000 : 2005) 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- (3) JIS Q 14001 : 2004 (ISO14001:2004) 環境マネジメントシステム—仕様及び利用の手引

2.1 運用規格

運用にあたっては、JIS 規格も ISO と等価な規格として適用するが、規格の解釈等に見解の違いがある場合は、ISO 規格の適用を優先する。

3. 用語及び定義(QMS3 EMS3)

3.1 品質に関する用語及び定義

「JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)品質マネジメントシステム—基本及び用語」で規定する用語及び以下の用語を適用する。

使用用語	定 義
① 製 品	1.3 項に記載されているサービス業務である
② 仕様書	仕事の内容を明記した書式
③ 顧 客	発注者
④ QMS	品質マネジメントシステムの略称(Quality Management Systems)
⑤ QMS 文書	品質マネジメントシステムを運用するための手順を定めた文書であり、品質マニュアル及びこれを補完する様式、手順書によって構成される
⑥ 規格要求事項	JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)の要求事項
⑦ 要求事項	契約・注文による顧客要求事項、当社が設定したサービスに対する要求項、法的要求事項及び規格要求事項、ISO9001 規格要求事項
⑧ 品質計画書	サービス要求事項に合致できるように作成する文書（手順書、仕様書等）
⑨ 顧客所有物	顧客から支給されるもの。その中には知的所有権のものも含める
⑩ 協力業者	当社に資材その他のサービスを供給する業者
⑪	

3.2 環境に関する用語及び定義

「JIS Q14001:2004 (ISO14001:2004) 環境マネジメントシステム—仕様及び利用の手引き 3 項用語及び定義に従う。

使用用語	定 義
① 継続的改善	当社の環境方針と整合して全体的な環境パフォーマンスの改善を達成するため環境マネジメントシステムを向上させていくため繰り返し実行していくこと。
② 環境側面	当社の活動、サービスの要素で、環境に影響を及ぼす原因となるもの。
③ 環境影響	有害か有益かは問わず、全体的に又は部分的に当社の活動・サービスが原因で生じた環境のあらゆる変化。
④ 環境マネジメントシステム	当社のマネジメントシステムの一部で、環境方針を作成し、実施し、達成し、見直し、維持するための、体制や責任、計画、手順、作業プロセス及び経営資源をいう。
⑤ 内部監査	当社の環境マネジメントシステムが、計画通りにまた適切に実施され、維持されているか判断するため、客観的に評価し、独立し、文書化する仕組みであり、検証結果は、経営層に伝達される。
⑥ 環境目的	当社が自ら達成を目指して自ら設定する、環境方針と整合する全般的な環境上の中期の到達目標。

株式会社国際規格マネジメント

⑦ 環境方針	環境に対する取り組み(環境パフォーマンス)を社内外に公表する声明書として、社長より提供される全体的な意図及び方向付け。
⑧ 環境目標	環境目的を達成するための年度毎の詳細なパフォーマンスの要求事項をいう。目標は、可能な限り定量的なものとする。
⑨ 利害関係者	当社の環境パフォーマンスという観点から、相互に影響を持つもので、環境関連法を所管する官公庁、周辺住民、顧客、株主、取引先、当社の従業員及び協力会社の要員。
⑩ 汚染の予防	汚染を回避し、低減するような工程、操作、材料等を採用することで、リサイクルの活用、工程の変更、材料代替、資源の有効利用も含める。
⑪ 環境	大気、水、土地、天然資源、植物、動物、人及びそれらの相互関係を含む当社の活動(当社内から地球規模のシステムまでを含む)を取り巻くもの。
⑫ 監査員	監査を行う力量を持った人。
⑬ 文書	情報及びそれを保持する媒体。
⑭ 手順	活動又はプロセスを実行するために規定された方法。
⑮ 記録	達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書。
⑯ 是正処置	顕在化した不適合又はその他の顕在化した望ましくない原因を除去するための処置。
⑰ 不適合	要求事項を満たしていないこと。
⑱ 予防処置	起こりうる不適合の原因を除去するための処置。
⑲ 環境パフォーマンス	当社の環境側面についてのマネジメントの測定可能な結果。
⑳ 組織	法人か否か、公的か私的かを問わず、独自の機能及び管理体制をもつ企業、会社、事業所、官公庁若しくは協会、又はその一部又はその結合体。

4. マネジメントシステム (QMS4 EMS4)

4.1 マネジメントシステムの概要 (QMS4.1 EMS4.1)

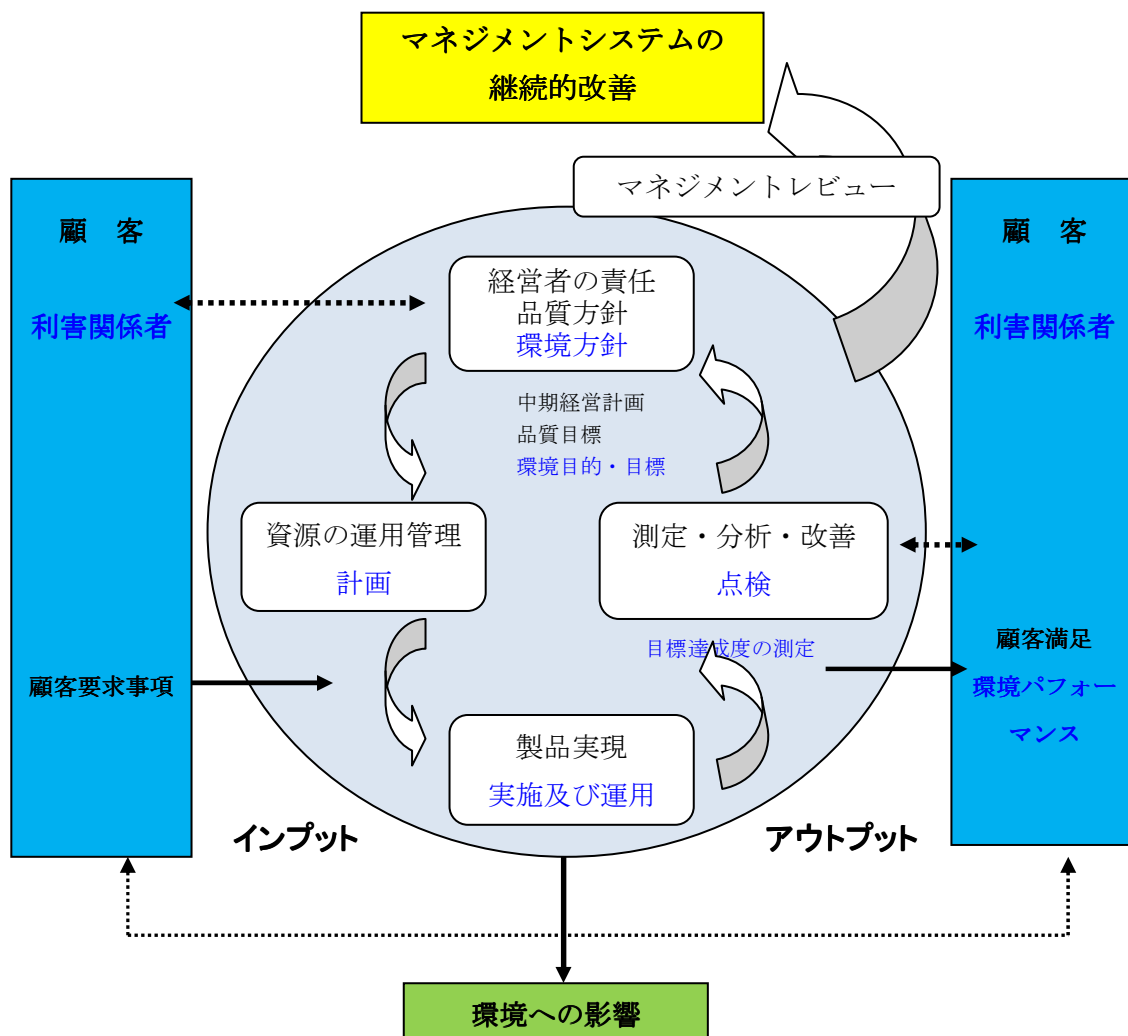
- (1) 当社は、ISO9001:2008 (JISQ9001:2008) 及び ISO14001:2004 (JIS Q 14001:2004) の要求事項に適合したマネジメントシステム (以下「MS」という) を確立し、文書化し、実施し、維持する。
- (2) 当社はマネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
- (3) EMS に関してはどのようにしてこれらの要求事項を満たすかを下記に示す。適用範囲は 1.4 項に述べる。
- (4) 当社のマネジメントシステムを実施するために、以下のことを行う。

実施事項	詳細内容、文書
(a) MS に必要なプロセス及びそれらの当社への適用を明確にする	主要プロセスと関連部門 (品質・環境共通) (付属書-1)
(b) これらのプロセスの順序及び相互関係について、明確にする	マネジメントシステムのプロセス相互関係図 (品質・環境共通) (図-1) マネジメントシステムの概要 (品質・環境共通) (付属書-2)
(c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にを行うために必要な判断基準及び方法を明確にする	この「マニュアル」及びその下位文書
(d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を確実に利用できるようにする	本マニュアル 6 章参照
(e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定及び分析を行い、並びに QMS の継続的改善を達成するための必要な処置を講ずる	本マニュアル 8 章参照
(f) これらのプロセスについて、計画された結果を達成し、かつ継続的改善を達成するための活動を明確にし、必要な処置をとる。	本マニュアル 8 章参照

- (5) 当社は ISO 9001:2008 及び ISO14001:2004 の要求事項に従ってこれらのプロセスを運営管理する。その概要を 4.2 項以降に示す。
尚、運営管理にあたり当社は ISO 9001:2008 及び ISO14001:2004 に提唱されたプロセスを基礎としたマネジメントシステムモデルを採用する。
- (6) 顧客要求事項を確実に満たした製品並びにサービスを顧客に提供するために必要となる運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定分析・継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
- (7) 当社が要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを決めた場合にはアウトソースしたプロセスに関しては確実に管理する。(7.4 項「購買」参照)
- (8) 当社がアウトソースするプロセスは製造プロセスの一部でありアウトソースした管理方法及び程度は購買情報又は品質計画書で顧客要求事項を明確にして管理する。
- (9) 認識できる供給者の著しい環境側面の管理については 7.7 項「環境上の運用管理」による。

図-1

マネジメントシステムのプロセス相互関係図
(品質・環境共通)



——→ 価値の付加

.....→ 情報の流れ

青い字体は IS014001 (環境) の項目

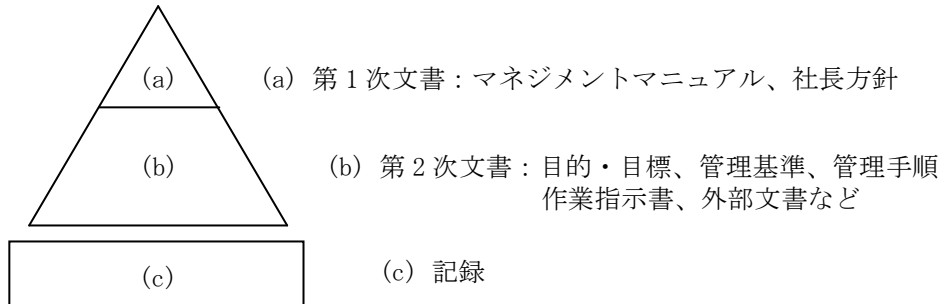
4.2 文書化に関する要求事項 (QMS4.2)

4.2.1 一般 (QMS4.2.1 EMS4.4.4)

(1) マネジメントシステムの文書体系

当社は、マネジメントシステムの核となる要素及びその相互作用、並びに関連文書へのつながりに関する情報を確実にするようなかたちで文書を確立し、維持する。

マネジメントシステム文書には、以下のものが含まれる。



(2) 文書化した、社長方針及び目的・目標の表明

(3) マネジメントマニュアルの制定

マネジメントマニュアルとは、当社のマネジメントシステム (ISO9001 及び [ISO14001](#)) の重要な要求事項を含む) 並びにその相互関係などを示したもので当社において品質並びに環境を管理する際の基本となる文書である。

(4) この規格が要求する「文書化された手順」及び記録

(5) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために当社が必要と決定した記録を含む文書 (管理基準・管理手順・作業指示書) などの制定

(6) 管理基準、管理手順とは、各部署で各種作業・操業・業務などを行う際に守らねばならない運用の手順書である。

(7) 作業指示書とは、各個別作業に関する適用期限付きの指示書である。

(8) JISQ9001:2008 (ISO 9001:2008) が要求する「文書化された手順」及び記録。

(9) JISQ9001:2008 (ISO 9001:2008) 及び [ISO14001:2004](#) が要求する記録を含む文書

(10) MS の文書化は、次の事項に応じてその程度を定める。

- ① 当社の規模及び活動の種類
- ② プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- ③ 要員の力量

(11) 文書の様式及び媒体は本マニュアル及び該当する下位文書に示す。

(12) これらの文書の管理は、**第 4.2.3 項**に従う。記録の管理は**第 4.2.4 項**による。

(13) 本マニュアルの各項目の黒字は ISO9001 独自又は ISO9001/[ISO14001](#) 両規格共通の項目を、**青字**は ISO14001 独自の項目を表記した。なお、本文中も同じ扱いにしてある。

4.2.2 マネジメントマニュアル(QMS4.2.2 EMS4.4.4)

次の事項を含むマネジメントマニュアルを確立し、維持する。

マネジメントマニュアルには、次の事項を含む。

内 容	記載文書
(1) MS の適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細及び正当とする理由を記述する	本マニュアル 1.4 項及び 1.5 項参照
(2) MS について確立した「文書化された手順」又はそれらを参照できる情報を記述する	本マニュアル 4.2.3、4.2.4、8.2.2、8.3、8.5.2、8.5.3 参照
(3) MS に含まれるプロセスの順序及び相互作用の説明を記述する	マネジメントシステムのプロセス相互関係図 (品質・環境共通) (図-1) マネジメントシステムの概要(品質・環境共通) (付属書-2)

関連文書、様式

マネジメントシステムの概要(品質・環境共通) 付属書-2

文書、要領リスト(品質・環境共通) 付属書-3

4.2.3 文書管理(QMS4.2.3 EMS4.4.5)

4.2.3.1 管理対象の文書

MS に必要な文書は、「本マニュアル」に基づき作成、維持する。ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理する。

当社は、次の事項に関わる手順を確立し、実施し、維持する

(1) 社内文書

- ① マネジメントマニュアル
- ② 手順書、管理基準、仕様書、作業標準
- ③ 社長方針並びに目的・目標
- ④ マネジメントプログラムなど

(2) 社外文書

- ① JIS、ISO 規格など
- ② 法規制・条例
- ③ 顧客の仕様書、図面
- ④ 顧客との契約書、自治体あるいは住民との協定書
- ⑤ 取り扱い説明書、図面などに関する文書

4.2.3.2 文書管理の概要

マネジメントシステム及び ISO9001:2008 及び [ISO14001:2004](#) で必要とされる文書は、管理する。

4.2.3.3 文書の承認、発行

(1) 識別

文書は読みやすかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。

全ての文書には管理のために次の情報を表記する。

表題（文書名）、改訂番号、制定（改訂）年月日、施行（発行）年月日、承認部署名、作成者名、承認責任者名及び捺印。

(2) 承認者

発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。

全ての文書は発行（制定、改訂及び廃止）に先立って責任者から内容が妥当であることの承認を受ける。制定（改訂）年月日は承認を受けた日であり、特記しない限り、制定（改訂）年月日を施行（発行）年月日とする。

作成及び承認責任者は次のとおりである。

表 1 社内文書管理表

文 書 名	承認再承認者	発行(作成)部門	保 管 責 任 者
社長方針	社長	管理責任者	管理責任者
マニュアル	社長	管理責任者	管理責任者
目的・目標	社長	管理責任者	管理責任者
以上以外の内部文書等	関連部門責任者	関連部門	関連部門

(3) 配布及び旧版回収

承認済みの制定・改訂された文書は、原則として PC にて閲覧し、紙媒体を必要とする場合には「**ISO 管理文書**」フォルダー内の所定のフォルダーから印刷してその「**コピー**」を施行（発行）年月日までに必要とする部門に配布する。旧版があるときは PC 内に「**廃止文書フォルダー**」を作成し、当該担当者が移動させる。これを確実にするために「**ISO 文書電子台帳**」を作成し、維持する。

(4) 受領文書の保管管理

該当する文書の適切な版が、必要な時に、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にするために、原則として PC にて閲覧するが、紙媒体の場合は配布された「**コピー**」の旧版があるときは、旧版フォルダーにて管理する。

4.2.3.4 文書の変更

(1) 見直し及び改訂

文書をレビューする。また、必要に応じて更新され、再承認する。

全ての文書は、内容に見直し・改訂の必要が生じた場合に時宜を得て行う。

また、毎年1回(6月)、定期的に見直し点検を実施する。文書の改訂及び廃止をおこなう部門は、その文書を最初に制定した承認部門とする。見直し・改訂の結果は記録し、維持する。改訂された文書には改訂の概要を付記し承認、配布・回収、保管、その他の管理は最初の場合と同じ手順で処置する。

(2) 文書の変更、承認は、「表1 社内文書管理表」による。

(3) 必要な場合、変更事由、変更内容を改訂履歴に記載し、現在有効な版の識別及び改訂版の識別を「文書・要領リスト」を用いて最新版管理を確実にする。

(4) 主管部門

改定・廃棄の場合は、原本(原紙)を「ISO 管理文書」フォルダー内の所定のフォルダーから取り出して当該部門にて加筆する。

4.2.3.5 外部文書の管理

外部で作成された文書の識別と管理の責任は「表2 外部文書管理表」に示す。

(1) 外部文書

- ① マネジメントシステムの計画及び運用のために当社が必要であると決定した外部からの文書が識別されその配布が管理されていることを確実にする。

表2 外部文書管理表

外部文書の種類	識別と管理の責任者
・ JISQ9001/ISO9001 ・ JISQ9000/ISO9000 ・ JISQ14001/ISO14001 ・ JISQ14004/ISO14004 ・ 関連法規、	管理責任者
・ 顧客仕様書、・ 図面等	業務担当
・ 取扱説明書	業務担当

- ② PC 上で配布し、旧版があるときは責任を持って廃棄するよう要請する。これを確実にするために「文書・要領リスト」を作成し、維持する。

4.2.3.6 文書の廃止

- (1) 廃止文書が誤って使用されないよう PC 内に「**廃止文書フォルダー**」を作成し、当該担当者が移動させる。これを確実にするために「**ISO 文書電子台帳**」を作成し、維持する。
- (2) 原則としてこれらを何らかの目的で保持する場合は「**旧版**」と朱書きして識別をする。

4.2.3.7 管理文書及び非管理文書

(1)管理文書

内 容	文書の種類	
マネジメントシステムに関わるすべての業務を実行し、マネジメントシステムを維持する上で管理が必要な文書で、社内の標準類及びデータ並びに外部文書が含まれる。	①社長方針	—
	②顧客の要求事項に関わる文書	作業指示書
	③文書類	基準書
	④外部文書	関連法規、設備機器の取扱説明書、作業仕様書

文書を配布する場合は、当該部門が、必要部数を PC で配布し、送信した各々の文書の配布欄に「**管理文書**」の**朱書**きをした上で発行する。PC 上の扱いは 4.2.3.3 項の(3)に準ずる。

(2)非管理文書

内容	文書の種類
制・改訂等の管理はしない文書	資料又は前項に該当しない文書
	複写した教育資料や検討資料

文書を配布する場合は、当該部門が、必要部数を PC で配布し、送信した文書の表紙に「**非管理文書**」の**朱書**きをして識別する。PC 上の扱いは 4.2.3.3 項の(3)に準ずる。

なお、これらの文書は、バックアップをとり、必要な者には容易にアクセスし利用できるようにする。

関連文書、様式

文書、要領リスト(品質・環境共通) 附属書-3

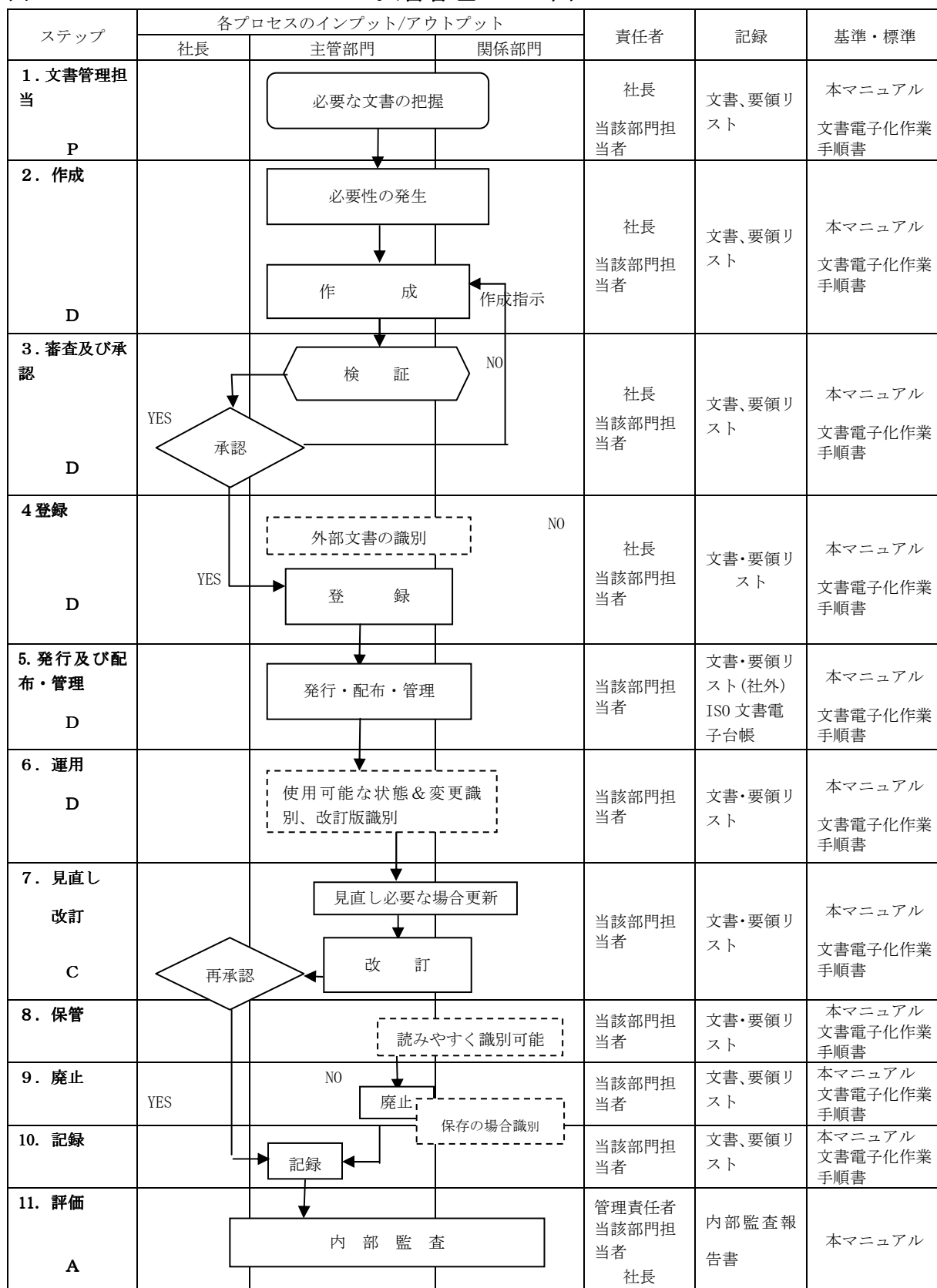
文書管理台帳(内部文書・外部文書)

文書管理フロー図(品質・環境共通) 図-2

文書電子化作業手順書

図-2

文書管理フロー図



株式会社国際規格マネジメント

4.2.4 記録の管理(QMS4.2.4 EMS4.5.4)

当社は、マネジメントシステム及び JIS Q9001:2008 (ISO9001:2008)/JISQ140012004(ISO14001:2004)規格の要求事項への適合並びに効果的な運用を実証するのに必要な記録を作成し、管理する。それを行うための手順を「本マニュアル」に定め、維持する。

- (1) 当社の品質/環境記録を「記録リスト(付属書-4)」に示す。記録には、協力業者が提出する記録を含む。
- (2) 記録の識別・維持及び廃棄にあたっては、次の事項を満足するよう留意する。
 - ① 記録は読みやすくする。
 - ② 明瞭で、どの業務・教育訓練・製品に関わるものであるかが容易に識別できる。
 - ③ 追跡調査が可能である。
 - ④ 容易に検索できる。
 - ⑤ 破損・劣化・損失が発生しないよう保管され、管理されている。
 - ⑥ 保管、保護、検索、保管期間及び廃棄について定められ、記録されている。
 - ⑦ 必要に応じ、機密漏洩防止策がとられている。
 - ⑧ 機密漏洩対策を要するものは、復元不能な状態にして廃棄するか、または契約した廃棄業者に引渡す。
- (3) 「記録リスト(付属書-4)」に記録の保管責任者、保管期限を示す。
- (4) 作成された記録は保管責任者が受領し、下記に従って管理する。

記録の保管責任者	管理方法
記録リスト(付属書-4)に示す	(a)保管場所を定める。
	(b)表紙又は背表紙に〇〇記録と表したファイルに収納する。
	(c)記録の貸し出しは原則行わない。閲覧に際しては保管場所で行う
	(d)他の文書と共にファイルする時は、品質記録をインデックスで識別する

- (5) 保管期限が過ぎた記録は当該年度末に一括廃棄し、識別を明確にする。
- (6) 契約で要求される場合は、合意された期間、顧客が利用できるようにする。
- (7) 記録は、ハードコピー、電子媒体等、どれを用いてもよい。その場合はバックアップをとり、必要な者が容易にアクセスし利用できるようにする。

関連文書、様式

記録リスト(品質・環境共通)	付属書-4
記録管理フロー図(品質・環境共通)	図-3
文書電子化作業手順書	

株式会社国際規格マネジメント

図-3 記録管理フロー図

ステップ	各プロセスのインプット/アウトプット		責任者	記録	基準・標準
	主 管 部 門	関 連 部 門			
1. 記録管理担当 P	<div>必要な記録の把握</div>		社長 管理責任者 当該部門担当者	記録リスト	
2. 作成 D	<div> <div>作成</div> <div>必要性的発生</div> <div>収 集</div> <div>様 式</div> </div>		社長 管理責任者 当該部門担当者	記録リスト	本マニュアル 文書電子化作業手順書
3. 利用 D	<div> <div>回覧・閲覧</div> <div>利 用</div> </div>		管理責任者 当該部門担当者	記録リスト	本マニュアル 文書電子化作業手順書
4. 検索 D	<div> <div>検索可能な見出付け・ファイリング</div> </div>		総務担当 当該部門担当者	記録リスト	本マニュアル 文書電子化作業手順書
5. 保管・維持 C	<div> <div>保管・維持</div> <div>記録リスト</div> <div>主管部門、保管期間明示</div> </div>		当該部門担当者	記録リスト	本マニュアル 文書電子化作業手順書
6. 改訂・廃棄	<div> <div>YES</div> <div>改 訂</div> <div>No</div> <div>廃 棄</div> </div>		当該部門担当者	記録リスト	本マニュアル 文書電子化作業手順書
7. 評価 A	<div> <div>内 部 監 査</div> </div>		管理責任者 社長 当該部門担当者	内部監査報告書	本マニュアル

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント(QMS5.1EMS4.2EMS4.4.1)

社長は、次の事項を行うことによって、マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性の継続的改善に対するコミットメントの証拠とする。関与の証拠は品質/環境ミーティング議事録に記録する。

項 目	対応手順
(1) 顧客の要求事項及び法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととし、顧客要求事項の順守がいかに重要であるかを内部コミュニケーションを通じて組織内に周知させる。	5.5.3 内部コミュニケーション
(2) 社長方針、目的及び目標を6月に設定し並びに教育訓練及び内部コミュニケーションを通じて伝達しその重要性を理解させる。	5.3 社長方針(品質/環境方針) 5.4.1.1 品質目標の設定 5.4.1.2 環境目的・目標の設定
(3) 設定された目的・目標に対しヒアリングを行い、マネジメントプログラムなどを用いて展開をはかる。	5.4.3 目的・目標 5.4.4 マネジメントプログラム
(4) マネジメントレビューを6月の品質/環境ミーティングにて実施する。	8.6 マネジメントレビュー
(5) 必要な経営資源（訓練された要員及び資金、設備、機器、技術、方法等）を利用できるようにする	5.4.4 マネジメントプログラム 6.2 資源マネジメント

関連文書、様式

品質/環境ミーティング議事録

法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表

5.2 顧客重視(QMS5.2EMS4.3.1EMS4.3.2)

社長は、顧客満足の向上を目指して顧客要求事項が決定され満たされていることを確実にする。

項 目	対応手順
QMS 7.2.1 製品に関する要求事項の明確化	社長は、製品(サービス)要求事項が明確にされているか業務担当者からヒアリングにより確認する。
QMS 8.2.1 顧客満足の監視・測定	社長は、顧客満足の監視結果を業務担当者又は業務部門責任者からヒアリングにより確認する。
EMS 4.3.1 EMS 4.3.2 環境に関しては、よく利害関係者の関心事に留意する。	

株式会社国際規格マネジメント

5.2.1 環境側面 (EMS4.3.1)

当社は、次の事項について以下の手順を確立し、実施し、維持する。

- (1) マネジメントシステムの定められた範囲の中で、活動・製品及びサービスについて当社が管理できる環境側面及び当社が影響力を及ぼすことが出来る環境側面を特定する。その際に、計画された若しくは新規の開発、又は新規若しくは変更された活動・製品及びサービスも考慮に入れる。
- (2) 重大な環境影響を及ぼす、あるいは可能性のある著しい環境側面を、次の観点から環境影響の評価（間接的影響を含む）を行い、特定する。
- (3) この情報を文書化し、常に最新のものに更新する。

当社は、そのマネジメントシステムを確立し、実施し、維持する上で、著しい環境側面を以下の項目について確実に考慮に入れる。

- (1) 大気汚染
- (2) 水質汚濁
- (3) 土壌汚染
- (4) エネルギーの削減を図り、天然資源の枯渇を防ぐ
- (5) 地域の生活環境（悪臭、振動、騒音）
- (6) 産廃増加
- (7) その他の地球環境問題（資源の枯渇、地球温暖化など）

また、環境影響評価は次の条件に分けて実施する。

- (1) 定常時状態（機器の正常な稼働状態）
- (2) 非定常時状態（機器の起動時、停止時）
- (3) 緊急時の状態

環境影響評価は、年1回(6月)、または新製品、新設備、新規素材等を導入し環境側面に変化を生じる可能性があるときは、事前・事後に実施する。当社の著しい環境側面は「**環境側面総合評価表**」及び「**著しい環境側面一覧表**」に示す。

関連文書、様式

プロセスフローダイアグラム、
環境側面総合評価表、
著しい環境側面一覧表

5.2.2 法的及びその他の要求事項 (EMS4.3.2)

当社は、次の事項に関わる手順を確立し、実施し、維持する。

- (1) 当社の活動・製品及びサービスが影響を及ぼす環境側面に関係して適用可能な法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項を特定し、参照する。
- (2) これらの要求事項を当社の環境側面にどのように適用するかを決める。
その際に、その環境マネジメントシステムを確立し、実施し、維持する上で、適用可能な法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項を確実に考慮に入れる。
- (3) 登録された関連法規制等は一覧表にまとめ、法規制等に変更が生じたときは、年1回(6月)に見直しを行い常に最新であるよう維持する。
- (4) 当社の該当法規制は「**法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表**」に示す。

関連文書、様式

法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表

5.3 社長方針(QMS5.3 EMS4.2)

5.3.1 社長方針の決定

- (1) 社長は、当社の社長方針を別紙（本マニュアル2ページ）のとおり定める。
- (2) 社長方針は、当社の事業目的・目標、事業内容、製品の特性、規模並びに環境影響に対して適切である。
- (3) 下記に対するコミットメントを含む。
 - ① マネジメントシステムの有効性の継続的改善
 - ② 品質に関する要求事項への適合
 - ③ 環境汚染の予防
 - ④ 関連する環境法規制及び当社が同意するその他要求事項の順守
- (4) 社長は、方針達成への具体的な取り組みとして、毎年6月に全社年度目的及び目標を策定し、見直しをする。

5.3.2 社長方針の周知徹底及び開示

- (1) 社長は、社長方針及び全社年度目的・目標を主要場所に掲示等で全社員に伝達し理解されるよう指示する。社長は、全社員に社長方針、目的・目標を周知徹底する責任を持つ。
- (2) 当社内で働く外注先及び著しい環境側面に関連する供給者にも社長方針を伝達する。
- (3) 一般の人々から要求があるときは社長方針を開示できるようにこれを「会社案内」に添付して保管する。

5.3.3 社長方針の見直し

社長は、マネジメントレビューの際、年度のマネジメントシステムの実施状況、方針・目的・目標の達成状況、マネジメントプログラムの実施状況、顧客満足に関する情報などをベースに社長方針が継続して適切かどうかを判断し必要があればこれを改訂する。

関連文書、様式

社長方針

5.4 計画(QMS5.4 EMS4.3)

5.4.1 目的・品質目標(QMS5.4.1 EMS4.3.3)

5.4.1.1 品質目標の設定

品質に関しては、「8.4 データの分析」で得られる情報をベースに製品及びマネジメントシステム上の問題点を把握し必要な改善点を明確にした上でこれを品質目標に反映するようにする。

- (1) 当社の品質目標は、毎年6月に社長方針を具体的に展開するために当社内の関連する部門及び階層で文書化された品質目標を設定し、実施し、維持する。これを「マネジメントプログラム」に示す。これらの品質目標は、ミーティングで審議され、最終的には社長が承認し、実施し、維持する。
- (2) 朝礼や個人面接等を通じて社員に各人の業務活動の持つ意味と重要性並びに品質目標達成のための貢献方法について確実に認識を持たせる。
- (3) 目的及び目標は実施可能な場合には、測定可能なものにする。

株式会社国際規格マネジメント

5.4.1.2 環境目的・目標の設定

- (1) 環境目的の場合、著しい環境側面を改善することを中心に汚染の予防・適用可能な法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項の順守並びに継続的改善に関する約束を含めて、社長方針と整合させる。
- (2) 目的・目標の設定及びレビューには、次の事項を考慮に入れる。
 - ① 法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項
 - ② 著しい環境側面の改善
- (3) また、以下も考慮する。
 - ① 技術的に達成可能な範囲であること
 - ② 財政上、運用上、事業上の要求事項
 - ③ 利害関係者（周囲のクレーム等）の見解

関連文書、様式

環境実行計画概念図 付属書-5 マネジメントプログラム

5.4.2 マネジメントシステムの計画 (QMS5.4.2 EMS4.3.3)

5.4.2.1 品質マネジメントシステム計画の策定

目的及び目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすためにマネジメントシステムの計画を策定する。

- (1) 社長は、必要とされる経営資源を毎年 6 月に事業計画等で明確にし、MS の計画を策定する。
当社の MS 計画における基本的な関連部門の役割、プロセス（業務の流れ）を「**本マニュアル**」及び下位文書に示す。
- (2) 管理責任者は、当社の目的及び目標の達成並びにマネジメントシステムの改善のための**マネジメントプログラム（実行計画書）**を策定し、社長が承認する。
- (3) 各部門の目標を達成するために、**マネジメントプログラム（実行計画書）**を作成する。
- (4) **マネジメントプログラム（実行計画書）**では目的及び目標を達成するための**責任、手段、スケジュール**を明示する。

5.4.2.2 目的・目標及び実施計画の策定

当社の環境目的・目標を達成するため次の事項を含む実施計画を策定し実施し、維持する。

- (1) 関連する部門及び階層における目的・目標達成のための責任者
 - ① 当社全体の責任：管理責任者
 - ② 関連部門の責任：関連部門責任者
- (2) 目的及び目標達成のための手段及びスケジュール
- (3) 審議機関並びに責任者は次の通りとする。
 - ① 当社全体：月 1 回のミーティング・・・・・・・・・・管理責任者
 - ② 関連部門：随時に行われる各部門内でのミーティング・・・関連部門責任者
- (4) 計画期間中に活動・製品及びサービスに新規部分の追加又は変更が生じ計画に関連する部分がある際には、ミーティングにて審議し修正を行うものとする。
- (5) 目的及び目標の見直しの際は、下記についても考慮する。
 - ① 前年度の**目的及び目標**、並びにマネジメントプログラムの実施状況。
 - ② マネジメントレビューからのアウトプット。
- (6) 未達成の場合は、「**8.2.3 プロセスの監視及び測定**」並びに「**4.5.3 不適合並びに是正処置及び予防処置**」に従って処置を行う。

株式会社国際規格マネジメント

5.4.2.3 マネジメントプログラムの運用

- (1) 各部門は、[マネジメントプログラム（実行計画書）](#)に従って運用する。[1ヶ月ごとに](#)実行計画書の実施状況をまとめ、[管理責任者](#)へ報告する。
- (2) 管理責任者は、全体のマネジメントプログラム（実行計画書）の実施状況並びに目的及び目標の達成状況をまとめ、[1ヶ月ごとに](#)その内容を社長に報告する。
- (3) マネジメントプログラム（実行計画書）は、毎年度末、または中途でも達成状況を勘案して見直しを行う。

5.4.2.4 マネジメントプログラム等の変更

- (1) 管理責任者は、マネジメントシステムの変更が計画され実施される場合でも、マネジメントシステムの完全性(integrity)が変更の間も維持する。
- (2) [新サービス又は改良時、或いは設備・プロセス変更などのプロジェクトがある場合は、マネジメントプログラム（実行計画書）の該当する部分を改訂する。](#)

関連文書、様式

環境実行計画概念図 付属書-5
マネジメントプログラム

5.5 責任・権限及びコミュニケーション (QMS5.5)

5.5.1 責任及び権限 (QMS5.5.1 EMS4.4.1)

社長は、マネジメントシステムに関する責任及び権限を以下のように定め、実施にする。

5.5.1.1 社長の役割、責任及び権限

- (1) 社長は、当社のマネジメントシステムについての総括的な責任と権限を有する。
- (2) 社長は、社内の責任及び権限を「[図-4 全社組織図](#)」及び「[規格要求事項についての責任・役割分担表\(付属書-6\)](#)」に定め、これを社内全体に周知出来るようにする。

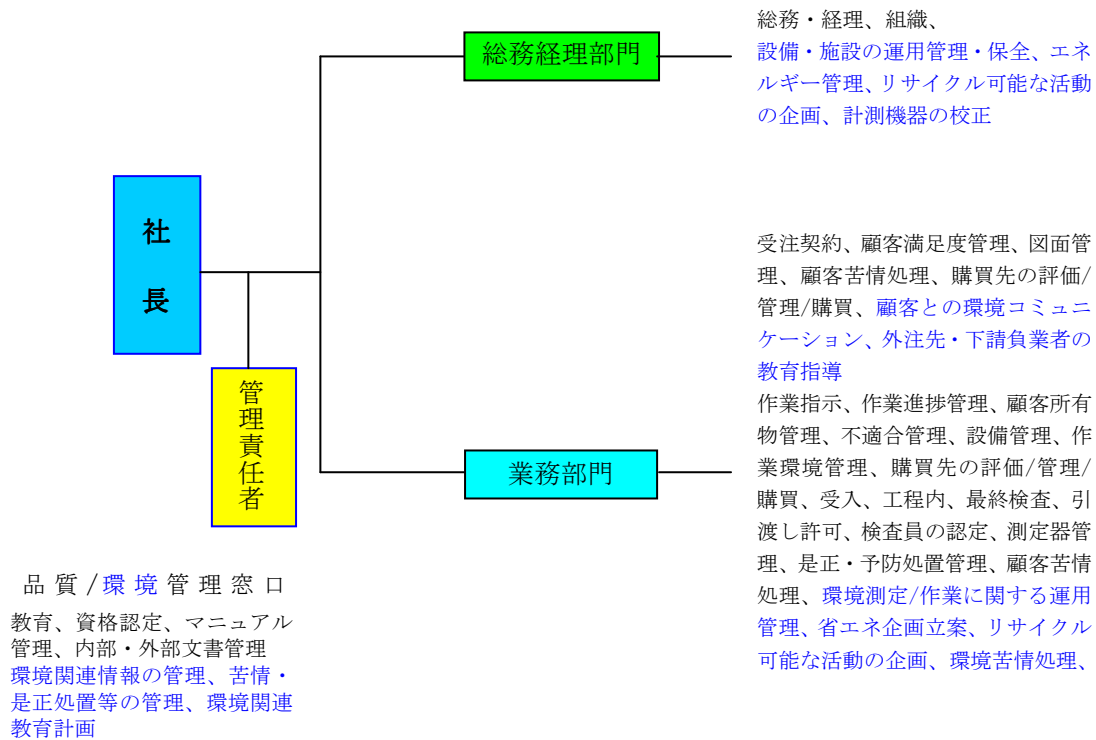
5.5.1.2 部門長の役割、責任及び権限

- (1) 各部門長は、部門内の[目的・目標](#)及び実行計画書の審査、実行計画書実施状況のレビュー等を行う責任と権限を有する。
また、担当部門のパフォーマンス改善のための指示、指導を行う。
- (2) 各部門長は、マネジメントシステムの必要な運用及び監視を行う責任及び権限を有する。

5.5.1.3 組織全体の役割、責任及び権限

当社の組織体制及び主要業務内容は「[図-4 全社組織図](#)」及び「[規格要求事項についての責任・役割分担表\(付属書-6\)](#)」に示す。

図-4 全社組織図



5.5.2 管理責任者 (QMS5.5.2 EMS4.4.1)

社長は、当社の管理層の中から**業務部門担当**を管理責任者として任命する。

管理責任者の役割、責任及び権限は以下に示す通りである。

- (1) マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- (2) 内部監査、不適合管理、苦情処理、外部審査などを通して、マネジメントシステムの成果を含む実施状況・実績を把握し、それを社長に報告する。
- (3) 作業手順の変更、新製品、周囲の状況の変化、環境問題などにも配慮し、マネジメントシステムの改善の必要性を社長に提案する。
- (4) 顧客要求事項に対する当社全員の意識が高まるよう活動する。
- (5) 内部監査を主宰する。
- (6) 品質/環境ミーティングを担当する。
- (7) 外部機関との連絡調整を行う。

関連文書・様式

主要プロセスと関連部門 (品質・環境共通)

付属書-1

規格要求事項についての責任・役割分担表 (品質・環境共通)

付属書-6

5.5.3 コミュニケーション (QMS5.5.3 EMS4.4.3)

5.5.3.1 品質/環境に関する内部コミュニケーション (QMS5.5.3 EMS4.4.3)

- (1) マネジメントシステムのプロセス及びその有効性、並びに環境側面及び環境マネジメントシステムに関して当社の階層間及び部門間の内部コミュニケーションを確立し、実施し、維持する。
- (2) 社内でマネジメントシステムに関する問題点、変更、改善の可能性に気づいた者は、その内容を「顧客情報メモ」又は「環境情報連絡/対策依頼書」に記載し、管理責任者に提出する。
- (3) 管理責任者は、「顧客情報メモ」又は「環境情報連絡/対策依頼書」に従って、必要な部門への報告・連絡を行うとともに、必要に応じてそれへの対応・処置を依頼する。
- (4) マネジメントシステムの有効性に関して情報交換が行われることを確実にするために以下の内部コミュニケーションを実施する。

会 議 名	参 加 者	内 容
品質/環境ミーティング	社長＋各部門責任者	MS の有効性に関する情報交換及びマネジメントレビューの実施 問題解決のために経営上の判断が必要なもの、経営者として把握しておくべき事項は、マネジメントシステム見直しのための資料として社長に提供する。
部内ミーティング	業務担当/現場担当	品質/環境ミーティングでの社長の指示事項・伝達及び業務の内容、進捗状況等、当日注意しなければならない事項の確認。

- (5) 社長はミーティングやその他の会議等で、社員に必要事項を伝達し、MS の効果的な運営をはかる。
- (6) 環境保全活動及びマネジメントシステムの主要な問題事項を審議し、調整し、決定又は情報交換をする。
- (7) 結果は管理責任者が記録し、社長へ報告する。

5.5.3.2 品質に関する外部コミュニケーション

製品(サービス)に関する顧客とのコミュニケーションは 7.2.3 項に記述する。

5.5.3.3 環境に関する外部コミュニケーション(EMS4.4.3)

(1) 外部の利害関係者からのコミュニケーション

- ① 外部の利害関係者から寄せられた環境上の苦情、懸念、要望などの情報は、受け付けた者が「**環境情報連絡/対策依頼書**」に記載し、総務経理担当及び管理責任者へ連絡する。
- ② 総務経理担当又は管理責任者は「**環境情報連絡/対策依頼書**」に従って処理し必要に応じてそれへの対応・処置を関連部門へ依頼する。
- ③ 情報を寄せてきた外部に対して回答或いは対応が必要な場合は原則として総務経理担当が行う。

(2) 著しい環境側面に関する外部とのコミュニケーション

著しい環境側面に関して、当社内で周辺に著しい環境影響を及ぼすような事態が発生した時に外部とのコミュニケーションをどのようなプロセスで行うかを検討し、総務経理担当は、その情報公開の基準や方法を含めた決定事項を「**環境情報連絡/対策依頼書**」の中に定めておく。

総務経理担当又は管理責任者は、それに従って情報公開などを行う。

(3) 外部コミュニケーションを行うと決定した場合は、この手順を確立し実施し、その結果の記録は保持する。

- ① 協力会社、外注業者、出入り業者等、当社が協力依頼可能な関係者に対しては、当社の環境保全への取組み、基本方針・目的を伝達し、適切な範囲で協力を呼びかける。
また意見等があれば取り上げる。
- ② 外部の利害関係者（一般人を含む）から環境に関する問い合わせ、申し入れ、交渉、苦情その他の連絡があった場合は、総務担当が窓口となって受理し、対応し、記録する。
- ③ 重大な環境影響及び緊急事態が発生した場合の行政、従業員及び地域住民を含む利害関係者への必要な情報開示（通知・通報、届出）は、管理責任者が指揮して行う。
- ③ これらの情報のうち、経営上の判断が必要なもの、経営者として把握しておくべき事項は、社長に報告する。

関連文書・様式

環境情報連絡/対策依頼書

顧客情報メモ

事故及び緊急事態対応手順

6 資源の運用管理

6.1 資源の提供 (QMS6.1 EMS4.4.1)

当社は、次の事項を確実にするために、必要な経営資源を明らかにし、タイミングよくこれを提供する。資源には、人的資源、専門的な技能及び技術的並びに資金を含む。

当社は、下記事項に必要な資源を明確にし、配置する。

- (1) マネジメントシステムの実施、維持及びその有効性の継続的改善
- (2) 顧客要求事項を満たし、顧客満足度を向上すること

6.2 人的資源

6.2.1 一般 (QMS6.2 EMS4.4.2)

サービス要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員(協力業者含む)は、適切な教育・訓練、技能及び経験に基づく力量を有する者を該当させる。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (QMS6.2.2 EMS4.4.2)

6.2.2.1 社内要員の自覚教育

当社で実施する又は当社のために実施する要員に対して、下記のことを十分自覚できるような教育訓練を実施する。

- (1) 社長方針及び社内の標準類並びにマネジメントシステムの要求事項に適合することの重要性。
- (2) 社長方針及び目標、各種手順・管理基準、緊急事態への対応などを含むマネジメントシステムの要求事項との適合を達成するための役割及び責任。
- (3) 自分の仕事に伴う作業・業務が実際に又は潜在的にもつ著しい環境や品質への影響、並びに各人の作業改善がもたらす環境上及び品質上の利点。
- (4) 運用するための手順・管理基準から逸脱した場合の予想される結果

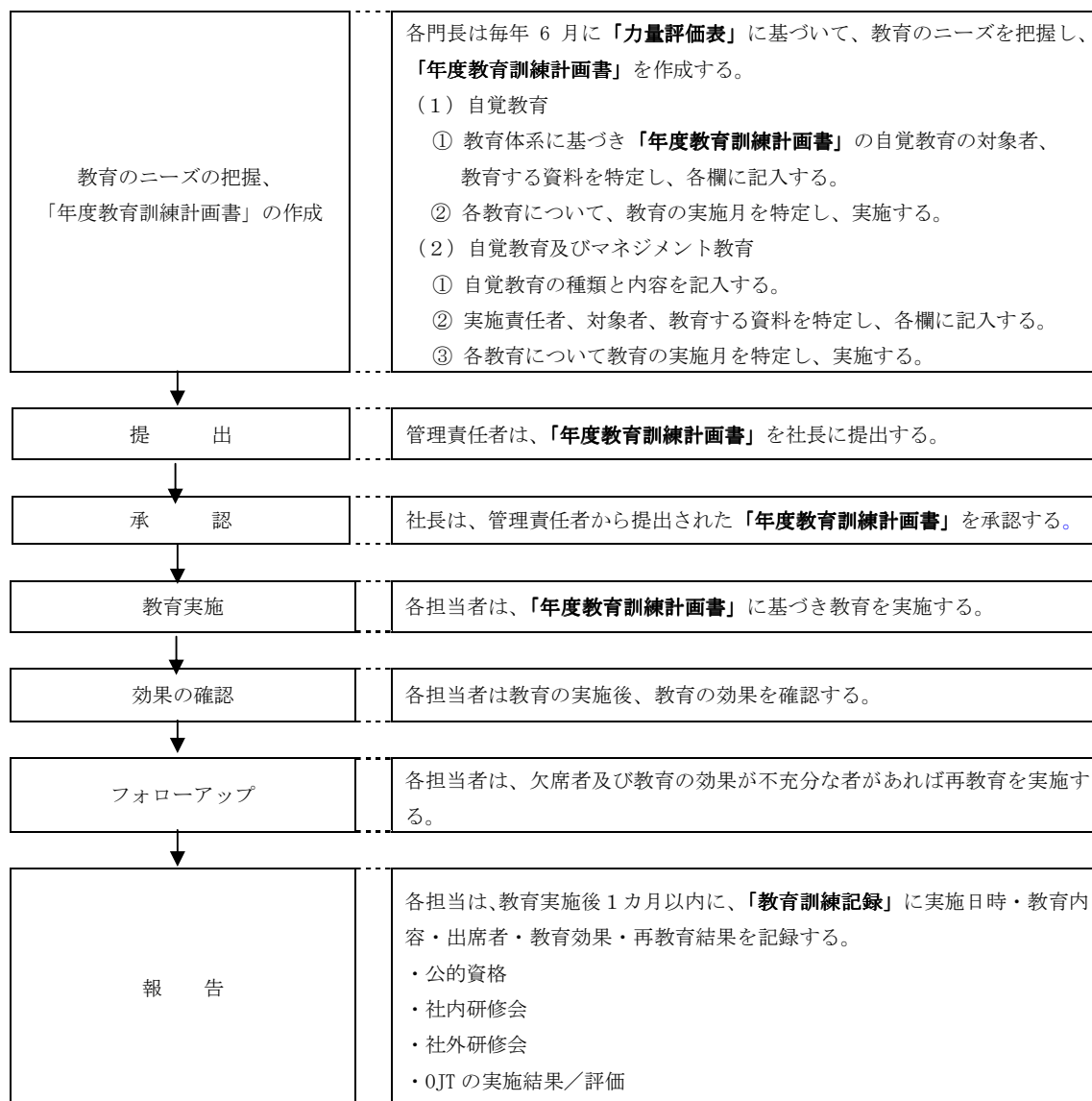
6.2.2.2 ニーズに対応する教育・訓練

- (1) 教育訓練のニーズを下記に明確にする
 - ① サービス要求事項への適合に影響する活動に従事する要員は、必要な力量(教育・訓練のニーズ)を明確にする。また、必要に応じて、新規採用や外注先に依頼する等他の処置を講じる。
 - ② 環境に著しい影響を生じる可能性のある作業・業務を当社で実施する又は当社のために実施する要員にとって必要な訓練を明確にする。
- (2) 各担当は、必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することが出来るように、毎年6月協議の上「年度教育訓練計画書」を作成し、社長の承認を得る。
- (3) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- (4) 自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、目的・目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識させる。

6.2.2.3 特定業務の従事者教育

- (1) 著しい環境影響を与える可能性を持つ作業を当社で行う又は当社のために行うすべての従業員には、適切な教育訓練を行うか、又はその経験に基づいた評価を行い、相応しい能力を持たせる。
- (2) 能力を認めた者は登録し、社長が資格認定し、これを維持するとともに、当該作業には資格認定された従業員に従事させる。

6.2.2.4 教育の手順(自覚教育含む)



6.2.2.5 協力会社社員の教育

廃棄物の処理等、環境保全に関する役務・処理を下請負業者に委託するときは、適切な能力及び資格のある者を選択するとともに、当社の環境保全活動に理解を求める。また、必要な場合、文書にて協力を仰ぐ。

6.2.2.6 資格認定

業務に必要とする能力の基準は下記「**資格要件表**」に定める。各部門責任者は「資格要件表」に基づき、資格認定する。

表-3 資格要件表

項 目	力 量	資 格 要 件	認 定 者
内 部 監 査 員	品質/環境管理に精通し、客観的・公平的に監査可能な者	・研修機関又はコンサルタントによる内部監査員研修（2日以上）終了者 ・内部監査の補助を3回以上経験し、認定者が認めた者	管 理 責 任 者
検 査 担 当	受け入れ検査ができる人 検査の全体的統括ができる人	・実務経験3ヶ月以上（*協力業者は現場責任者が同等以上の資格があることを確認）	業務部門責任者
現 場 責 任 者	各種作業を適切に実施するために作業者を指導できる人	・実務経験1年以上	業務部門責任者

6.2.2.7 記録

- (1) 総務経理担当又は管理責任者は、教育訓練の実施した記録を維持する。
- (2) 総務経理担当又は管理責任者は、能力あるもののリストを作成し保管する。

関連文書・様式

年度教育・訓練計画書

教育訓練記録

力量評価表

6.3 インフラストラクチャー (QMS6.3 EMS4.4.1)

当社は、サービスを要求事項に適合させるうえで必要とされる並びに[関連法規制の順守](#)のために必要なインフラストラクチャーを下記のように明確にし、提供し、維持を行う。

インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。

- (1) 建物、作業場所および関連するユーティリティ例えば(電気、ガス又は水)

建物：「当社本社」、「事務所」等

- (2) 設備（ハードウェア及びソフトウェアを含む）

設備：「空調」、「照明」、「衛生設備」、「セキュリティ」、「パソコン及び周辺機器」、「通信機器」、「現場で使用する機材」など

備品：「机」、「ロッカー」、「計測機材類」、「書籍棚」、「備品類」など

- (3) 支援業務（輸送、通信又は情報システム）

輸送：「社有車」、「作業用車両」など

通信：「固定電話」、「ファクシミリ」など

関連文書、様式

なし

6.4 作業環境 (QMS6.4 EMS4.3.2)

当社は、サービス要求事項への適合を達成するために必要とされる作業環境（清潔、整理、整頓、温度、照明、振動、騒音など）及び[環境法規制等の順守を確実に](#)するために必要な作業環境を、物理的要因及び人的要因の両面から明確にし、安全を含め運営管理を行う。

- (1) 各種サービスの実施にあたっては、安全性を確保する上で機械、資材置場を確保

- (2) 適切な照度の確保

- (3) 作業終了時の清掃

関連文書、様式

各種仕様書

7. 製品(サービス)実現

7.1 製品(サービス)実現の計画(QMS7.1EMS4.4.6)

- (1) 当社は、製品(サービス)の実現に必要なプロセスを各種「仕様書」で明確にし構築する。
これを本マニュアル及び下位文書に示す。
- (2) 製品実現の計画は、MS のその他のプロセスの要求事項と一貫性をもたせる(4.1 参照)。
- (3) 当社は、製品実現の計画にあたっては、次の事項について適切に明確化する。

作業仕様書に含める項目	手 順
①サービスに対する品質目標及び要求事項	製品実現化を計画するにあたり、「仕様書」を作成し、品質計画として適切に左記の事項を含めてまとめる。
②サービスに特有なプロセス及び文書の確立及び必要な経営資源の提供	
③製品(サービス)実現のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びに製品の合否判定基準	
④すべてのサービスについて、プロセス及びその結果である製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録	

- (4) この計画のアウトプットは、当社の運営方法に適した形式で実施する。

関連文書、様式

仕様書

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品(サービス)に関連する要求事項の明確化(QMS7.2.1EMS4.3.1EMS4.3.2EMS4.4.6)

当社は、製品(サービス)に関連する要求事項を下記事項について「契約内容確認書」で明確にする。

	内容説明	解 説
顧客要求事項 (明示)	顧客が規定した要求事項	顧客が仕様書などの文書にて示した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。(環境関連事項含む)
顧客要求事項 (暗黙)	顧客は明示していないが、指定又は意図された用途が明らかに既知である場合において、それらに応じた要求事項	顧客は直接明示していないが、潜在的な欲求として要求していることをいう(環境関連事項含む)
法・規制要求事項	製品(サービス)に適用される法令・規制要求事項	法律、政令、条令、協定、慣習など
当社の要求事項	当社が必要と判断する追加要求事項のすべて	(環境関連事項含む)

7.2.2 製品(サービス)に関連する要求事項のレビュー(QMS7.2.2EMS4.3.1EMS4.4.6)

- (1) 当社は、受注する製品(サービス)に関する要求事項を、下表の手順でレビューする。
- (2) 下表以外では、当社は、顧客より受領した「仕様書」に基づいて作業を行うため、その「仕様書」の内容確認により受注内容の確認を実施する。

責任者	受注内容の確認手順
業務担当	①製品(サービス)の仕様書に基づき、見積り作業を行う
業務担当	②サービス担当の協力を得て以下のことを確実にするために「仕様書」で受注内容の確認を行う ・要求事項は適切に定められ文書化されている ・書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認する ・使用書と見積書の内容が以前に提示されたものと異なる場合にはその差異や、矛盾点はすべて解決されている ・当社が契約又は注文要求事項(サービス仕様、引渡し、技術力、動員力等)を満たす能力を保有している ・それが環境への悪影響や不安全活動につながらないこと。
業務部門責任者	③「見積書」を顧客に提出する前に決定する
社長	④承認する
業務担当	⑤受注内容確認の結果及びとられた処置の記録を維持する「見積書」

7.2.2.1 契約内容の修正

- (1) 契約後の契約内容の変更は、必要に応じて業務担当が前記 7.2.2 に従い内容確認を行い、変更内容は「作業日程表」に記録し、関連する担当者に伝達する。
- (2) 業務担当において直接発生する契約内容の変更は顧客と打ち合わせて「作業日程表」に記録する。
- (3) 契約金額又は引渡し及び顧客の仕様書に関わる変更を含め業務部門責任者が内容を確認の上、社長の承認を得た後、関連する部門に伝達する。

関連文書、様式

仕様書

見積書

作業日程表

7.2.3 顧客とのコミュニケーション(QMS7.2.3EMS4.4.3)

業務担当は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションをはかり顧客満足の向上をめざす。

- (1) 製品(サービス)に関する情報
 - ① 業務担当は、営業活動等を通じて製品(サービス)情報(自社資料等)を顧客に提供する。
 - ② 製品(サービス)に関する情報を受け付けたものは、業務担当に通知する。業務担当は通知された情報に対して、他の部門の協力が必要と判断した場合、連絡し対応を依頼する。
- (2) 顧客からの引き合い、契約又は注文の処理(これには変更も含む)
前記 7.2.1 及び 7.2.2 に基づき処理する。

株式会社国際規格マネジメント

- (3) 顧客からのフィードバック(これには苦情処理も含む)

案件受付者は、「顧客情報メモ」で、営業担当者より関連部門に報告する。

関連文書、様式

顧客情報メモ

7.3 設計・開発

当社サービスの作業内容は顧客の仕様に基づいて実施するために除外項目とする。

7.4 購買（アウトソースの管理を含む）

7.4.1 購買プロセス (QMS7.4)

7.4.1.1 購買の管理 (QMS7.4.1 EMS4.4.6)

- (1) 当社は、規定した購買要求事項に適合することを確実にするため並びにグリーン調達を促進するために供給者及び購買品に対する関連様式に従い業務を実施する。
- (2) 購買品とは、当社が協力業者から提供をうける製品及び業務をいう。
当てはまる場合、資材、計測器の校正、その他サービス業務を含む。
- (3) 当社が、協力業者に対して行う管理の方式及び程度は、購買製品がその後の製品実現のプロセス又は最終製品(作業引渡し)に及ぼす影響に応じて定める。
- (4) 発注内容、品質に対する影響度、並びに環境に影響を及ぼす程度、協力業者の実績等を考慮して、本マニュアル及び購買の関連様式に定めたものとする。

7.4.1.2 供給者の評価・選定 ((QMS7.4.1 EMS4.4.6)

規定した要求事項(環境関連含む)を満たし得る能力に基づいて協力業者を選定するために、営業部門責任者又は管理責任者が下記により協力業者を評価し選定する。

(1) 新規協力業者

業務部門責任者又は管理責任者は、選定、評価の基準を定める。

- ① 経営状態の調査：経営、取引状況の調査
- ② 技術的能力の調査：品質/環境対応レベル、技術及び作業適応能力の調査
- ③ 環境影響の調査：環境影響度及び環境法規制順守状況の調査
- ④ コスト

業務部門責任者又は管理責任者は、「協力業者評価報告書兼一覧表」に基づき評価し、これを社長に提出し、承認を得る。

(2) 継続協力業者

- ① 業務部門責任者又は管理責任者は、「協力業者評価報告書兼一覧表」を作成し1年ごとに見直しを行い、社長の承認を得る。
- ② 見直しの時点で取引実績のない協力業者は、一定の期間後削除する。
- ③ 「協力業者評価報告書兼一覧表」で問題がないとされた協力業者は承認する。
- ④ 問題のあった協力業者に対し営業部門責任者又は管理責任者は一定の期間後削除することができる。

- (3) 評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する。

株式会社国際規格マネジメント

7.4.2 購買情報(QMS7.4.2 EMS4.4.6)

- (1) 業務担当は「注文書」に購買製品に関する購買情報を記入し、業務部門責任者に提出する。
- (2) 業務部門責任者は、購買情報の適切性・妥当性を確認のうえ、「注文書」を総務経理担当に提出する。
- (3) 購買情報には、次の事項を含めて要求事項を明確にする。
 - ① 購買品の名称、数量、種類等、納期並びに価格
 - ② 品質/環境マネジメントシステムに関する要求事項

7.4.3 購買製品の検証(QMS7.4.3 EMS4.4.6)

- (1) 当社は、購買品(グリーン購入に配慮した環境配慮製品含む)が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために環境上の検査含む必要な検査又はその他の活動を定めて実施する。
- (2) 購買品(サービス状況)を当社又は当社の顧客(代理人を含む)が協力業者先で検証するケースはない。

関連文書、様式

協力業者評価報告書

注文書

FAX通信

7.5 サービス提供

7.5.1 サービス提供の管理(QMS7.5.1 EMS4.4.6)

- (1) 当社は、サービス提供における準備段階から引渡しに至るまでの、品質に直接影響する工程を明確にし、管理された状態で稼動することを確実にするための手順にいて定める。

責任者	実施手順
・業務担当	①受注が確定次第、契約内容に基づく顧客のサービス要求事項を、本社業務担当に伝達する
・業務担当	②顧客の仕様書に基づいて、技術、品質、引渡し、環境問題、その他の問題等について、関連部門責任者及び担当者を交え問題解決のためにミーティングを開催し、記録する
・業務担当	③ミーティング後、「マネジメントマニュアル」その他関係書類に整合させて、「仕様書」及び「作業日程表」を作成する ④必要に応じて、作業別に作成する「仕様書」及びこれに添付される各詳細計画は品質計画の一部となる
・社長	⑤承認する

(2) サービス管理については、該当するものを含めて必要事項を「仕様書」に定める。

- ① 適用する規格、基準を確認し、作業の特性を述べた情報、それらの適合に関する事項。
- ② 手順書がないとサービスに有害な影響を及ぼす可能性のある工程については必要な手順書その他の文書データを作成する事項。
- ③ 作業に必要となる設備の使用に関する事項。
- ④ 監視機器及び測定機器の使用に関する事項。
- ⑤ 監視及び測定の実施に関する。
- ⑥ 各種検査(次工程への引渡し)、お客様への引渡し及び引渡し後の活動に関する事項。

関連文書、様式

作業日程表、
仕様書

7.5.2 製造に関するプロセスの妥当性確認

当社は、妥当性確認する業務はないため除外項目とする。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ(QMS7.5.3 EMS4.4.6)

7.5.3.1 製品(サービス)の識別(QMS7.5.3 EMS4.4.6)

適切な場合、業務担当は製品(サービス)の識別を受入、作業工程内、引渡しまでの全段階において、実施する。

識別項目	実施内容
資材	特に要求しなくても製品又は梱包に識別表示されているものはこれを識別とする。
製品(サービス)	作業手順書により識別する。
通常の作業で識別しないと誤用する恐れがある製品(サービス)	識別対象項目として、識別を行う。
その他必要なもの	「仕様書」等に方法を記載する。
標準的な作業におけるトレーサビリティの対象項目	識別の記録を維持する。
契約がトレーサビリティを要求する場合	作業記録を作成し残す。

7.5.3.2 検査状態の識別(QMS7.5.3 EMS4.4.6)

- (1) 作業場又は現場で実施する検査・試験の未検査作業が次工程に流れないように識別表示することについて「仕様書」の中で定める。
- (2) それぞれの検査結果の状態は、検査担当が下記によって識別する。

項 目		内 容
受入検査の状態	不合格品	受け入れ検査後、即返品する。
	合格品	合格品は次工程に流す。
	合 格	次工程へ進める。
最終検査の状態	合 格	検査印を押し識別する。

株式会社国際規格マネジメント

関連文書、様式

検査記録表

仕様書

7.5.4 顧客の所有物

- (1) 顧客の所有物がある場合、業務担当は、「仕様書」、「図面」等、顧客の所有物の識別・検証、保管、維持を行う。
- (2) 顧客の所有物の数量不足、仕様違い、損傷等が発見された場合、業務担当は、**メール等**を用いて顧客へ報告する。
- (3) 顧客の文書類を顧客から借用する場合は、「**バインダー**」を用いて管理する。
- (4) 顧客の所有物の取り扱い、保管、包装、保存、引渡しは本「マニュアル」「製品の保存（7.5.5項）」に従って管理する。

関連文書、様式

客先別バインダー

メール

仕様書

7.5.5 製品(サービス)の保存(QMS7.5.5 EMS4.4.6)

7.5.5.1 一般

当社は、製品(サービス、顧客の所有物)の取り扱い、保管、及び作業中の保存と包装及び、完了作業を顧客に引き渡すまでの業務の管理手順につき定める。該当する場合、次の項目を含める。

保存は、製品(サービス)を構成する要素にも適用する。

7.5.5.2 識別

7.5.3に基づき実施する。

7.5.5.3 取扱い

- (1) 搬入製品及び作業並びに顧客所有物は、損傷、劣化を発生させないように取り扱う。
- (2) 必要な場合、搬入製品は、納入業者又は協力業者に取り扱い方法に従って管理する。

7.5.5.4 包装

包装する業務はない。

7.5.5.5 保管・保護

- (1) 保管中に劣化するおそれのある搬入製品は、原則風雨を避けた場所に保管を行う。特に保管に注意が必要なものは保管方法を定め、管理する。
- (2) 劣化するおそれのある搬入製品は使用前に劣化の確認を行い、劣化したものは返却する。

株式会社国際規格マネジメント

- (3) 顧客の所有物は、業務担当が受払いの都度、管理する。
- (4) 必要な場合、協力業者が手配した搬入製品は協力業者に管理させ、管理の結果を検証する。

7.5.5.6 引渡し

最終検査完了後は完了作業を顧客へ引き渡すまで、性状、周囲の状況に対応して必要な処置を実施する。

関連文書、様式

仕様書

7.6 監視機器及び測定機器の管理(QMS7.6, EMS4.5.1)

7.6.1 管理対象の監視及び測定機器

- (1) 品質又は環境上の要求事項に対する適合性を実証するために、実施すべき監視・測定を明確にし、そのために使用する監視機器及び測定機器（以下計測器という）の管理に適用する。これらの業務は協力業者に以下の様な手順で実施させており直接当社にて実施する業務はない。
- (2) 協力業者担当は本項に従い、管理対象計測器の選定、登録、識別、校正、維持の管理を行う。
- (3) 測定器は、測定の不確かさを知り必要な測定能力を満たしていること及び監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定ができることを確実にするような管理を行う。

7.6.2 管理手順

- (1) 協力業者が現場で使用する測定器の管理基準は以下とする。

名 称	校正の間隔	点検間隔	管理基準
粉塵機			

- (2) 協力業者担当は、下記の手順に従い測定器を管理する。

項 目	管 理 手 順
測定器の登録、識別、校正状況等	監視及び測定に使用する測定機器は、必要な精度並びに確度を確保するために定期的に校正する。
測定器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 測定機器には、有効期限を明示した登録ラベルを貼付する。 ・ 損傷及び劣化しないよう適切な保管場所を定めて保管する。
現場での測定器の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般の測定器は協力業者担当が使用前に点検を行う。 ・ 測定器は点検する。 ・ 雨水、塵埃等を避けるなど測定結果に支障を与えない環境下で使用する。 ・ 校正済み測定器は、容易に校正を無効にできない（調節部を動かさない）処置を施す。 ・ メーカーの指示等がある場合はそれに従う。

株式会社国際規格マネジメント

(3) 下記の手順により、必要な校正を実施する。

項 目	校 正 手 順
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部校正を委託する ・ 社内で任命された校正担当者が、定められた間隔(年 1 回) 又は仕様前に国家標準や国際標準にトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。
上記以外の測定器	<ul style="list-style-type: none"> ・ そのような標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた規準を記録する。

(4) 現場担当者は、校正基準からの外れが発見された場合、以下の手順で過去の妥当性を評価する。

項 目	処 置 内 容
日常点検異常	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暫定処置 ・ 機器の校正処置
校正基準外れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暫定処置 ・ 機器の校正処置
過去の製造に遡った妥当性確認を実施する	
記録を維持する	

(5) コンピュータソフトウェアを使用する場合は意図した監視・測定が可能かを使用前に確認する。また必要に応じて再確認を行う。

関連文書、様式

仕様書

7.7 環境上の運用管理(EMS4.4.6)

当社は、個々の条件下で確実に運用が行われるように、環境方針、環境目的・目標に整合して特定された著しい環境側面に関連する業務や作業を特定する。特定された業務や作業は次のことを確実に実行されるように明確にし、計画する。

- (1) 文書化された手順がないと、環境方針、環境目的・目標からの逸脱しそうなときの管理する手順を確立し、実施し、維持する。
 - ① 運用管理の方法及び手順（定常時及び非定常時）
 - ② 担当責任者
- (2) 運用基準の設定。
 - ① 管理基準（自主基準または法的規制値など）
 - ② 基準を超えた場合の処置手順
 - ③ 緊急事態の対応要領
 - ④ 定期点検の基準及び方法
 - ⑤ 記録の方法
- (3) 当社が使用する資材など購入する物品やサービスに関して、特定された著しい環境側面を扱う場合の手順を確立し、実施し、維持する。
- (4) 環境方針、環境目的・目標及び法的規制から逸脱のないようにする。
- (5) 上記(3)に関わる協力会社、業務委託先、出入業者、その他の外注業者に協力を呼びかけ、または要請をする場合は、適用可能な対応手順や要求事項を指導又は文書で伝達する。

これ等の運用管理に関する規定又は手順書は、それを必要とする場合に容易に参照出来るようにする。

関連文書、様式

供給者及び請負者の環境管理手順、
グリーン調達手順
リサイクル管理手順
廃棄物管理手順
事故及び緊急事態対応手順
環境側面総合評価表
法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表

7.8 緊急事態への準備及び対応(EMS4.4.7)

当社は、次の事項に関わる手順を確立し、実施し、維持する。これには過去に経験したもの、設備施設などのメーカーが示唆したもの、外部から情報として得られたものなどを参考にする。

- (1) 環境に影響を与え得る潜在的な緊急事態及び事故を特定するための、そして、どのようにしてそれらに対応するかの手順を確立し、実施し、維持する。
- (2) 顕在化した緊急事態や事故に対応し、そしてそれらに伴う有害な環境影響を予防又は緩和する。
- (3) 対応手順には、応急処置、二次災害防止処置、再発防止処置及び緊急通報、連絡・報告ルートを含め、緊急事態によって引き起こされる環境影響を最小限に抑え、緩和させる。

当社は、緊急事態への準備及び対応の手順を年1回(6月)定期的に、特に事故又は緊急事態の発生後には、レビューし、必要に応じて改訂する。また年1回(6月)定期的に、事故や緊急事態を想定した教育・訓練、手順のテストを行い、その結果、不具合が発生した場合は、直ちにレビューを行い、必要な場合は手順を改訂する。

- (1) 緊急通報
- (2) 消火訓練（消火器操作）
- (3) 緊急処置訓練（緊急行動・緩和処置）

これらの結果は記録する。

関連文書、様式

事故及び緊急事態対応手順

8. 測定、分析及び改善(QMS8 EMS4.5)

8.1 一般(QMS8 EMS4.5.1)

当社は、次の事項に必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
これは、統計的手法を含む適用可能な方法及びその使用の程度を含む。

- (1) 製品(サービス)要求事項への適合性を実証すること
- (2) マネジメントシステム (MS) の適合性を確実にすること
- (3) MS の有効性を継続的に改善すること

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

当社は、製造及びサービス提供に関する顧客満足情報の監視を行うため、その情報入手及び使用の手順を次のように定める。

- (1) 業務担当は、「完了報告書」、「顧客情報メモ」等で顧客満足を測定する。
- (2) 顧客からのクレーム情報等は、下記により対応する。

担当責任者	実施内容
受付担当者	顧客のクレーム等について「顧客情報メモ」に記録し関連担当者に連絡する
業務部門責任者	クレームの内容をもとに対応担当者を指名する
業務担当者	クレーム処理業務を実施し、その内容を「顧客情報メモ」に記録する
業務担当者	クレームの内容に応じて、是正処置を検討する

- (3) 営業担当者は、上記(1)、(2)のデータ分析を実施する。
- (4) データ分析の結果、必要に応じて是正処置・予防処置への展開をはかり、また必要に応じて社員教育を実施しその内容はマネジメントレビューを通じて社長並びに関連部門責任者に報告する。

関連文書、様式

顧客情報メモ

完了報告書

8.2.2 内部監査(QMS8.2.2,EMS4.5.5)

当社は、監査の計画、実施、結果の報告、記録の維持に関する責任並びに要求事項について内部監査の手順を本「マニュアル」に定める。

- (1) 当社のマネジメントシステムが、下記のことを満たしているかを確認するために行う。
 - ① JISQ9001:2008(ISO 9001:2008)/JISQ14001:2004(ISO14001:2004)の要求事項に適合しているか、当社が定めた要求事項に適合しているか。
 - ② MS が適切に実施され、維持されているか。
 - ③ 当社の社長方針、目的及び目標が達成されつつあるか。
 - ④ 環境に関する法規制などを順守しているか。
 - ⑤ 品質計画書に適合する製品(サービス)が得られるか。

株式会社国際規格マネジメント

(2) 内部監査を年1回(6月)実施する。

(3) 管理責任者は、次の事項に関する監査手順を確立し、実施し、維持する。

監査プログラムは、当該運用上の重要性、及び前回までの監査の結果を考慮して計画し策定し、実施し、維持する。

これには、利害関係者からの重大な苦情や社内の不適合が発生、法規制が大きく変更、新サービス開始、あるいは環境に大きく関連する新しいプロジェクトがスタートした場合などはこれも勘案した計画を立てる。

① 監査の目的（定期監査・随時監査）

② 監査の日時

③ 監査の頻度

④ 監査対象の部署

⑤ 監査の範囲（随時監査の場合）

⑥ 監査の実施方法（書類監査・現場監査）

⑦ 適用規格及び基準（随時監査の場合）

⑧ 監査基準

・ 本「マニュアル」

・ JISQ9001:2008 (ISO9001:2008)

・ JISQ14001:2004(ISO14001 : 2004)

⑨ 監査員の氏名

(4) 不適合のカテゴリー

◎ 不適合

① システムが出来ていない。実施されていない。

② システムが効果を上げていない。

③ 利害関係者/法的な要求事項を満たしていない。等

④ システムや手順に部分的な欠陥がある。

⑤ 目的・目標達成のために効果が小さい。

◎ 観察事項（オブザベーション）

① 改善が望ましい事項

② 特に良かった点

(5) 記録を保持する

(6) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確実にする。

内部監査を実施する者は、資格要件表(表—3 資格要件表)に基づく登録された資格認定者（被監査部門に所属しない者）でなければならない、管理責任者は若干の監査員を任命する。そのうち1名は主任監査員でなければならない、監査の事前調整、監査の円滑な推進、監査および監査員の統率、監査結果のとりまとめ、および監査報告書の作成に責任をもつ。

(7) 年1回の監査で関連する要求項目をすべて網羅するように監査するが、◎の項目（「付属書1：

株式会社国際規格マネジメント

主要プロセスと関連部署）は毎回監査する。前回の内部監査結果の確認及び是正処置・予防処置の有効性の評価を監査内容に含める。

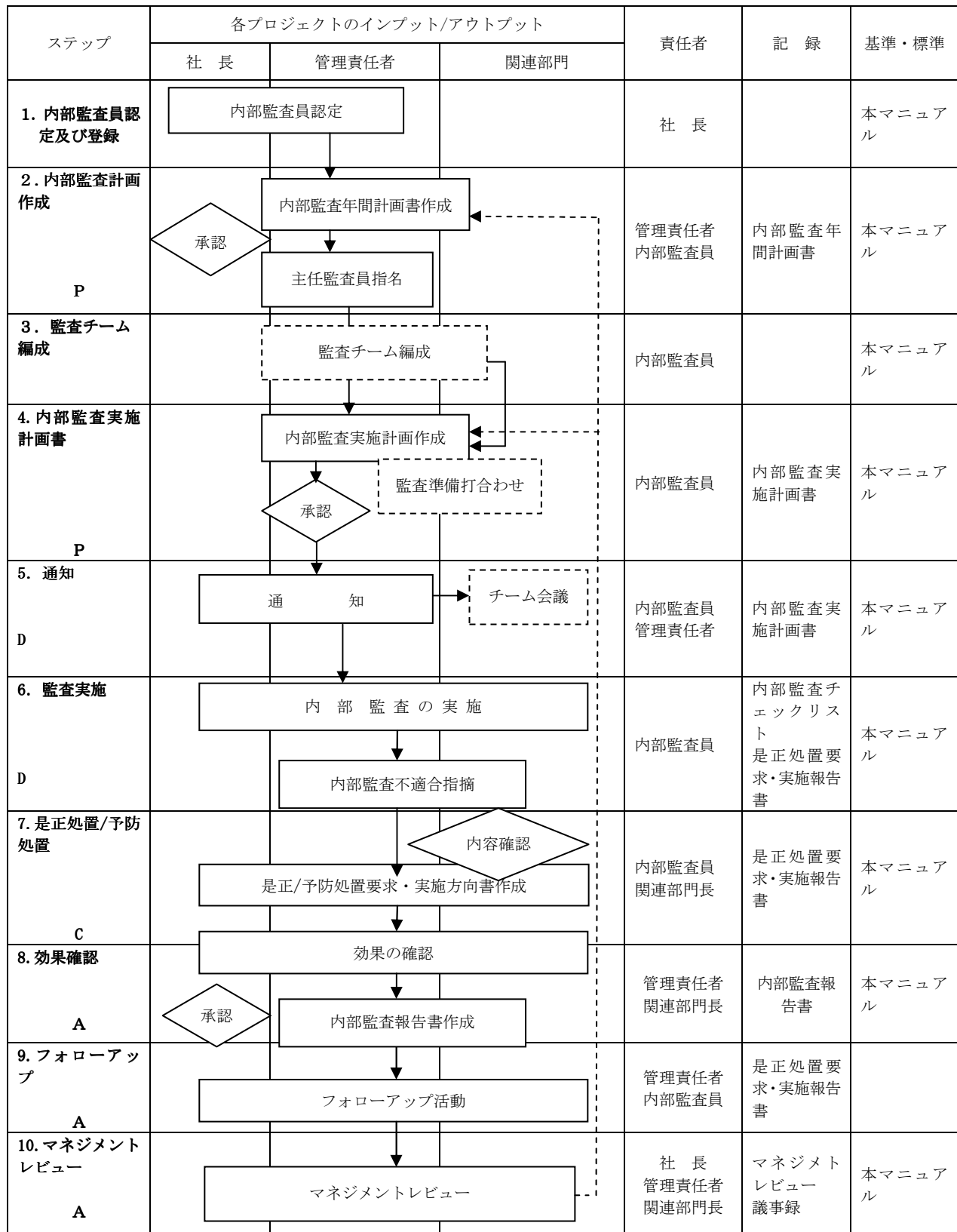
- (8) 随時監査は、特定の部門または監査項目に焦点を絞って実施する。
- (9) 監査を効果的・効率的でかつ漏れのないようにするためにチェックリストに基づいて行う。
- (10) 監査の結果はチェックリストに適合事項並びに不適合が発見された場合は不適合のエビデンス（証拠）を記録する。潜在的な不適合、改善を奨励する事項、その他の検討課題が発見された場合は観察事項として同様に記録する。
- (11) 当該部門の全ての監査が終了した場合は、被監査部門の責任者と是正処置期限を調整して決め不適合及び観察事項を記載する。
- (12) 「**是正処置要求・実施報告書**」を管理責任者に提出し、内容を点検する。
- (13) 是正処置・予防処置の実施およびフォローアップの手順は **8.4.3「是正処置」/8.4.4「予防処置」**のとおりである。
- (14) 全ての内部監査の結果は管理責任者がマネジメントレビューのための資料として提供する。

関連文書、様式

是正処置要求・実施報告書（内部監査用）
内部監査年間計画書
内部監査実施計画書
内部監査チェックリスト

図-4

内部監査フロー図



8.2.3 プロセスの監視及び測定 (QMS8.2.3 EMS4.5.1 4.5.2)

- (1) 当社は、QMS のプロセスの監視・及び適用可能な場合に行う測定として、受注、購買、サービス提供の各プロセスについて、下表の方法で行う。
- (2) これらの方法は、各プロセスが計画通りの結果を達成する能力があることを実証するものである。
- (3) 計画通りの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。

プロセス名	担当責任者	監視・測定項目	関連文書
受 注	業務部門責任者	売上高	QM7.2.1
購 買	業務部門責任者	品質、納期、コスト	QM7.4
サービス	業務部門責任者	苦情件数	QM8.3

8.2.3.1 環境関連の監視及び測定 (EMS4.5.1)

- (1) 環境に著しい影響を及ぼす可能性のある作業・業務について、各担当部門はその主要な特性を定常的に監視・測定する。
- (2) 主要な特性は下記を含む。
 - ① マネジメントシステムのパフォーマンス
 - ② 運用管理上の履行を示す特性又は項目
 - ③ 目的及び目標の達成状況
- (3) 当社の目的・目標に関する環境パフォーマンスの確認と維持管理については週のミーティングで有効性を確認する。

8.2.3.2 法規制順守の評価 (EMS4.5.2)

当社は、順守に対する約束と整合し、適用可能な環境上の法的要求事項及び当社が同意するその他の環境上の要求事項の順守を**定期的(年1回6月)**に評価するための手順を確立し、実施し、維持する。

- (1) 法的要求事項（規制値など）への適合性を監視すべきもの
- (2) 法的要求事項で定められている場合は、規定の頻度で適合性（順法制）を確認する。問題が発見された場合は、不適合処置の手順で対応する。
- (3) その結果は「**法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表**」に記録し、保持する。

関連文書、様式

法的要求事項及びその他の要求事項特定表/順守評価表

8.2.4 製品(サービス)の監視及び測定(QMS8.2.4 EMS4.5.1 EMS 4.5.2)

8.2.4.1 検査・試験の管理

EMS の監視及び測定(EMS4.5.1)は、「8.2.3.1 環境関連の監視及び測定」で述べる。

- (1) 本項は製造(サービス)プロセスの中で必要な要求事項を満たすために実施する検査・試験（以下、検査という）の管理に通用する。
- (2) 業務担当は、本マニュアル「製品の実現化計画」（7.1 項参照）に従って、製品(サービス)が要求事項を満たしていることを検証し、検査合格のみが使用又は次工程に引き渡されることを確実にするために検査を実施する。ただし、当該の権限を持つ者が承認したとき、及び該当する場合顧客が承認したときはこの限りではない。
- (3) 検査は、本マニュアル「力量・教育訓練及び認識(6.2.2 項)」に規定された「検査員資格要件」に基づいて、認定された検査員の中から、下記のとおり任命された検査員が実施する。
 - ・受入検査・・・・・・・・・・業務部門責任者が任命する。
 - ・最終検査・・・・・・・・・・業務部門責任者が任命する。

8.2.4.2 受入検査

- (1) 受入検査では、購買文書で要求している仕様と納入書に記載の仕様と現品が一致していること、納入品の数量、及び運搬時の劣化、破損の有無等を確認する。
- (2) 受入検査の実施結果は、合否（合格はゴム印、不合格は返却）及び検査員の氏名、日付を納品書に記載する。

8.2.4.3 最終検査

- (1) 最終検査は下記の項目について実施し、検査記録表に記載する。
 - ① 「仕様書」に定めた検査がすべて実施され合格していることを検査記録により確認する。
 - ② 顧客への引渡し書類が揃っていること。
- (2) 最終検査の結果は業務部門責任者が承認する。

8.2.4.4 検査・試験の記録

- (1) 「本マニュアル」、「仕様書」及び購買文書に従い、製品(サービス)が定められた検査・試験を受けた証拠となる記録を維持する。
- (2) 記録には、以下のことを明確に示す。
 - ① 製品(サービス)が定められた合否判定基準に合格したか不合格となったか。
 - ② 顧客への引渡しのための製品(サービス)のリリースを正式に許可した人。

検査の種類	検査責任者
受入検査	業務部門担当
最終検査	業務部門責任者

- (3) 検査・試験に合格しなかった不合格製品の管理は、本マニュアル「**不適合製品の管理 (8.3 項)**」に従って管理する。

関連文書、様式

仕様書

検査記録

8.3 不適合製品の管理(QMS8.3 EMS4.5.3)

EMS の不適合 (EMS4.5.3) は、「8.3.2 不適合並びに是正処置及び予防処置」で述べる。

当社は、製品(サービス)要求事項に適合しない製品(サービス)が誤って使用又は引き渡されることを未然に防ぐためにそれらを識別し、管理することを確実にする。また、不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を「**本マニュアル**」に定める。

不適合の定義

不適合の発見要因	関連する手順
内部監査による QMS の不適合	8.2.2 内部監査手順
受入検査で判明した不適合製品(サービス)	8.2.4.2 受入検査
顧客へ引き渡すまでの期間中に、発見された要求事項に適合しない製品(サービス)	8.2.4.3 最終検査
顧客に引き渡された以降に発見された要求事項に適合しない製品(サービス)	8.2.4.3 最終検査
経営層による見直し	8.6 マネジメントレビュー

8.3.1 不適合製品(サービス)の識別及び処置

該当する場合には、業務担当は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理する。

- (1) 不適合製品(サービス)が検出された場合、本マニュアル「**識別及びトレーサビリティ (7.5.3 項)**」に基づき不適合製品を識別・廃棄する。
- (2) 不適合製品は「**仕様書**」に基づいて不適合製品の内容を評価し、発生原因、処置方法を検討し実施する。

不適合製品の内容の評価	処置方法
発見された不適合の特定	原因を「なぜ・なぜ」で確定する
特別採用	当該の権限を持つ者及び該当する場合に顧客が、その使用、次工程への引渡しもしくは最終引渡し、又は合格と判定することを正式に許可する
発見された不適合の手直し	誤って使用されないよう識別する
発見された不適合の除去	誤って使用されないよう廃棄する

株式会社国際規格マネジメント

- (3) 不適合製品の特別採用は、「**特別採用申請書**」にて、当該の権限を持つ者及び該当する場合に顧客の承認を得る。
- (4) 容認された不適合製品(サービス)と内容の記録を維持する。
- (5) 手直した製品(サービス)は、要求事項の適合性を実証するため検査手順に従って再検査する。
- (6) 引渡し後又は使用開始後に不適合が検出された場合、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。
- (7) 不適合の内容、処置は「**不適合報告書**」に記載する。ただし業務担当が重大な不適合と判断した場合は「**不適合報告書**」を発行し、業務担当は是正処置を実施する。

関連文書、様式

不適合報告書

特別採用申請書

8.3.2 不適合並びに是正処置及び予防処置(EMS4.5.3)

8.3.2.1 環境マネジメントシステムにおける不適合の定義

当社では、下記を環境マネジメントシステムに関する不適合と定義する。

- (1) 環境法規制及び当社が同意するその他の要求事項から外れること
- (2) 関係者からの環境上の苦情及び行政機関からの指導
- (3) ISO14001：2004 規格要求事項及び当社環境マネジメントシステムからの逸脱
- (4) 環境目的・目標からの逸脱
- (5) 内部環境監査によって発見された不適合
- (6) マネジメントレビューによる不適合
- (7) 外部監査による不適合
- (8) 監視又は測定対象の環境特性の基準値からの連続的な逸脱

8.3.2.2 不適合の管理

- (1) 当社は、前項の監視及び測定により、顕在及び潜在の不適合に対応させるために、これを処理・調査し、不適合に由来するあらゆる影響の軽減を目的とした、是正及び予防処置を開始し、完了させるための手順を定め、実施し、維持する。
- (2) また、顕在化はしていないが環境に大きな影響を与える可能性のある潜在的な不適合を発見した場合も、予防処置扱いとして同様の手順で処置する。
- (3) 不適合に対する処置は、**8.5.2 及び 8.5.3 項**による。

図-5

不適合管理フロー図

ステップ	各プロセスのインプット/アウトプット	責任者	記録	基準・標準
	関連部門			
1. 不適合品管理手順作成 P	<pre> graph TD A[手順書作成/見直し] --> B{検査実施} B --> C[不適合] C -.-> A </pre>	関連部門長 業務担当	検査記録 顧客情報メモ 不適合報告書	本マニュアル
2. 不適合管理実施 D	<pre> graph TD A{使用可否} -- 可 --> B[特別採用申請] A -- 否 --> C[廃棄] B -- 可 --> D[次行程へ] B -- 否 --> E{特採可否} E -- 可 --> D E -- 否 --> C F{修正可否} -- 可 --> G[修正/手直し] G --> H{再検査} H -- 可 --> D H -- 否 --> B </pre>	検査担当 検査担当 検査担当 業務部門責任者 顧客	不適合報告書 是正処置・予防処置報告書 検査記録 特別採用申請書	本マニュアル
3. 不適合品(工事)の管理 C	<pre> graph TD A[管理の適正識別、顧客苦情、検査頻度等チェック] --> B[内部監査] </pre>	関連部門長	不適合報告書	本マニュアル
4. 改善 A	<pre> graph TD A[内部監査] --> B[マネジメントレビュー] </pre>	管理責任者 関連部門長	内部監査報告書	本マニュアル
5. 見直し A	<pre> graph TD A[マネジメントレビュー] -.-> B[手順書作成/見直し] </pre>	社長 管理責任者 関連部門長	マネジメントレビュー議事録	本マニュアル

8.4 データの分析(QMS8.4 EMS4.5.1)

当社は、QMS の適切性及び有効性を実証するために、また、QMS の継続的改善の可能性を評価するために、監視・測定、及びそれ以外の情報源から得られたデータを収集及び統計的手法などを用いて分析する。

評価内容	担当部門	データ	分析手法
顧客の評価及び顧客満足度調査(8.2.1 参照)	業務担当	・完了報告書、顧客情報メモ ・不適合報告書	統計的手法等
各検査成績表による製品要求事項への適合性(8.2.4 参照)	業務担当	・検査記録(完了報告書) ・不適合報告書	〃
プロセスと製品の特性及び傾向を把握し予防処置へつなげる(8.2.2 及び 8.5.3 参照)	各担当者	・主たるプロセスの目標達成度(目的・目標達成計画書・報告書)	〃
協力業者の品質特性及び品質情報(品質上及び環境上の要求事項の実施状況環境法規制への適合性)(7.4 参照)	営業担当/業務担当	・協力業者評価報告書兼一覧表	〃

8.5 改善

8.5.1 継続的改善(QMS8.5.1 EMS4.2 EMS4.3.3 EMS4.6)

当社は、社長方針、目的・目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、MS の有効性を継続的に改善する。

8.5.2 是正処置(QMS8.5.2 EMS4.5.3)

次の事項に関する要求事項を「是正処置・予防処置報告書」に記載して是正処置が進むように本「マニュアル」に基づき管理する。

- ① 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- ② 不適合の原因の特定
- ③ 不適合の再発防止を確実にするために計画される処置の必要性、または妥当性の評価
- ④ 必要な処置の決定及び実施
- ⑤ 是正処置又は対策依頼を指示された責任者は、逸脱または不適合を応急的に回避する**暫定(緩和)処置をとりながら**原因の究明を行い是正（再発防止）の抜本的な処置を施す。
- ⑥ **暫定(緩和)処置**を含むそれぞれの処置内容はその処置が有効かつ効果的であることの裏付け情報とともに管理責任者に報告する。ただし、行政への報告・届出を要するものは識別し、所定の期日までに遅滞なく行う。
- ⑦ 指名された内部監査員（当該責任部署に所属しない者）はそれをレビューし、必要な場合は関係者の審議も得て、妥当であると判断した場合は了承する。結果は管理責任者に報告して完了とする。
- ⑧ 処置結果の記録を記録として維持する。

株式会社国際規格マネジメント

8.5.3 予防処置 (QM 8.5.3 EMS4.5.3)

また、顕在化はしていないが品質/環境に大きな影響を与える可能性のある潜在的な不適合を発見した場合も水平展開させ、他の潜在的な不適合の発生の予防に効果があると判断されるものについては、引き続いて予防処置扱いとして同様の手順で処置する。

8.5.4 是正処置及び予防処置後の対応

- (1) 是正処置及び予防処置は、問題の大きさ、品質/環境に与える影響の程度、順法性、当社の社長方針及び目的・目標、その他当社の置かれた立場に釣り合った相応しいものにする。
- (2) 管理責任者は、毎年1回(6月)、是正処置及び予防処置をレビューし、問題解決のために経営上の判断が必要なもの、経営者として把握しておくべき事項を整理して、マネジメントシステム見直しのための資料として管理責任者を經由して社長に提供し、いかなる必要な変更もマネジメントシステム文書に確実に反映させる。
- (3) 是正処置及び予防処置に伴い文書類の見直し改訂又は新規制定する場合は、文書管理で規定された手順で実施する。

関連文書、様式

是正処置・予防処置報告書

図-6

是正処置管理フロー図

ステップ	各プロセスのインプット/アウトプット		責任者	記録	基準・標準
	管理責任者&業務部門	関連部門			
1. 監視測定 事項の明確化 P			関連部門責任者	不適合報告書、 完了報告書 顧客情報メモ	本マニュアル
2. 原因の調査 D			関連部門責任者	不適合報告書、 完了報告書 顧客情報メモ	本マニュアル
3. 是正処置 の立案 P			関連部門責任者	是正処置・予防 処置報告書	本マニュアル
4. 是正処置 実施 D			関連部門長	是正処置・予防 処置報告書	本マニュアル
5. 確認承認 &見直し C			関連部門責任者	是正処置・予防 処置報告書	本マニュアル
6. 改善 A			管理責任者 関連部門責任者	不適合報告書 顧客情報メモ 是正処置・予防 処置報告書 内部監査報告書	本マニュアル
7. マネジメ ントレビュー A			社長 管理責任者 関連部門責任者	マネジメント レビュー議事 録	本マニュアル

図-7 予防処置管理フロー図

ステップ	各プロセスのインプット/アウトプット		責任者	記録	基準・標準
	管理責任者&営業部門	関連部門			
1. 予防処置の適用		<div>不適合の発生</div>	関連部門長	不適合報告書、完了報告書 顧客情報メモ	本マニュアル
2. 予防処置の検討 P	<div>指示</div> <div>暫定処置</div>	<div>報告</div> <div>原因調査</div>	関連部門長	不適合報告書、完了報告書 顧客情報メモ	本マニュアル
3. 予防処置の立案 P		<div>原因究明&特定</div> <div>予防処置の検討</div>	関連部門長 管理責任者	不適合報告書 顧客情報メモ	本マニュアル
4. 予防処置の実施 D	<div>承認</div> <div>予防処置の実施</div>	<div>予防処置の立案</div> <div>記録</div>	各部門	是正処置・予防報告書	本マニュアル
5. 確認 & 見直し C	<div>承認</div>	<div>効果確認&見直し</div>	担当者 関連部門長	是正処置・予防報告書	本マニュアル
6. 改善 A		<div>内部監査</div>	管理責任者 関連部門長	不適合報告書 顧客情報メモ 是正処置・予防処置報告書 内部監査報告書	本マニュアル
7. マネジメントレビュー A		<div>マネジメントレビュー</div>	社長 管理責任者 関連部門長	マネジメントレビュー議事録	本マニュアル

8.6 マネジメントレビュー(QMS5.6, EMS4.6)

8.6.1 一般 (QMS5.6.1, EMS4.6)

- (1) 社長は、MS が、ISO 9001：2008/ISO14001：2004 の要求事項及び当社の定めた社長方針・目的・目標を満足し、継続して、適切、かつ、効果的に運営されることを確実にするために、毎年6月及び必要な場合は随時、マネジメントレビューを実施する。
- (2) マネジメントレビューでは、MS の改善のための機会の評価、社長方針・目標を含む MS の変更の必要性も評価する。

8.6.2 マネジメントレビューへのインプット(QMS5.6.2, EMS4.6)

マネジメントレビューへのインプットには、次の報告を含める。

- (1) 内部・外部監査の結果
- (2) 法的及び当社が同意するその他の要求事項の順守評価
- (3) 利害関係者からのフィードバック(顧客クレーム、顧客に対する情報の結果等)
- (4) 環境マネジメントシステムのパフォーマンス
- (5) マネジメントシステムのプロセスの実施状況(社長方針・目的・目標の達成度等)
- (6) 製品の適合性
- (7) 予防処置及び是正処置の状況、
- (8) 前回までの経営者による見直しの結果に対する指示事項のフォローアップ確認
- (9) MS に影響を及ぼす可能性のある変更(関連法規の制改定等を含む動向)
- (10) 改善のための提案

8.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット(QMS5.6.3, EMS4.6)

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含める。

- (1) 社長は、自らの継続的改善のコミットメントと首尾一貫させて、下記を含む改善の機会及び変更の必要性に関して決定し、必要な処置を指示する。
 - ① 社長方針
 - ② MS 及びそのプロセスの有効性の改善に必要な活動
 - ③ 目的及び目標
 - ④ MS に関する管理、業務の実行及び内部監査を含む検証活動に対する必要な経営資源の確保
 - ⑤ 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- (2) マネジメントシステムの変更は、社長方針、目的・目標、マネジメントマニュアル、管理基準・管理手順の変更などを通して行われる。
- (3) 決定、処置の有効性の確認
 - ① マネジメントシステムの変更が決定され処置が指示された場合は、その有効性は次回の内部監査の中で確認される。確認結果は、監査報告書の中に記載され社長にも報告される。
 - ② 有効性に疑問がある時は、ミーティングにてそれに気付いた部門が報告する。
- (4) 社長は、マネジメントレビューの結果を記録し関連部門に通知し決定事項の実施を指示する。

関連文書、様式

マネジメントレビュー議事録

改訂履歴表

制・改訂	年月日	改訂内容	承認	作成
第1版	年 月 日	ISO9001&ISO14001 マネジメントシステム新規構築のため制定した。		